

CAI  
RG  
1983  
C54

3 1761 11708748 6

Canada


# Compulsory Licensing of Pharmaceuticals

## A Review of Section 41 of the Patent Act



Consumer and  
Corporate Affairs  
Canada

Consommation  
et Corporations  
Canada



Digitized by the Internet Archive  
in 2023 with funding from  
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761117087486>

**Compulsory Licensing  
of Pharmaceuticals**

**A Review of Section 41  
of the Patent Act**



June 1983



© Minister of Supply and Services Canada 1983

Cat. No. RG 15-2-1983

ISBN 0-662-52532-9



## FOREWORD

The Government of Canada has decided to review Section 41 of the Patent Act which deals with the pharmaceutical industry.

This report is being made public to foster informed discussion on the issue of compulsory licensing and to focus discussion on realistic alternatives for change. The approach that will be taken, the specific design of amendments to the Patent Act, and other changes that may be necessary to encourage growth in the pharmaceutical industry will depend on the outcome of the consultations that will take place in the coming months.

The Honourable André Ouellet  
Minister of Consumer and Corporate  
Affairs Canada



## TABLE OF CONTENTS

	<u>Page</u>
<b>SUMMARY</b>	iv
<b>INTRODUCTION</b>	1
<b>BACKGROUND</b>	2
History .....	2
Need for Review .....	5
<b>FACTORS</b>	7
<b>An Overview of the Industry .....</b>	<b>7</b>
Ownership .....	7
Concentration in Sub-Markets .....	9
Industry Entry and Competition .....	11
Special Nature of the Market .....	11
<b>Structure of the Multinational Drug Firm</b>	<b>12</b>
Research and Development .....	12
Manufacturing .....	15
Branch Plant Operations in Market Countries .....	16
<b>The Canadian Drug Industry</b>	<b>17</b>
Overview .....	17
Aggregate Industry Trends .....	18
Canadian - American Comparison .....	25
Generic Companies in Canada .....	28
Recent Developments .....	31

## TABLE OF CONTENTS

	<u>Page</u>
<b>Use of Compulsory Licences</b>	33
Licences Issued .....	33
Patentee's Response to Licensing .....	35
The Provinces and Compulsory Licensing .....	36
Impact on Prices .....	39
International Price Comparisons .....	41
Comparisons between Canada and the United States .....	42
 <b>The Canadian Regulatory Environment</b>	 43
The Canadian Patent Act .....	43
Administration of Section 41(4) .....	45
Health Regulations for New Drugs .....	47
 <b>International Treaty Obligations</b>	 48
The Paris Convention .....	48
General Agreement on Tariffs and Trade .....	49
 <b>Policies in Other Countries</b>	 49
 <b>ALTERNATIVES</b>	 52
<b>Price Monitoring</b> .....	53
<b>Possible Modifications to the Patent Act</b> .....	54
Variable Royalty Rates .....	54
Period of Market Exclusivity for New Drugs .....	55
Company-Specific Exemptions .....	56
 <b>Impact of Options</b>	 57
Competition and Prices .....	57
Industrial Growth .....	58
Research and Development .....	59



## TABLE OF CONTENTS

	<u>Page</u>
CONCLUSION	61
APPENDIX	62

Compulsory Licensing of Pharmaceuticals  
A Review of Section 41 of the Patent Act

SUMMARY

Background

During the 1960s, Canadians became increasingly concerned about the growing cost of medical care. A considerable portion of the public debate focused on the cost of prescription drugs. The federal government took the lead in examining this issue by commissioning three major studies. All three concluded that drug prices in Canada were too high.

The government then introduced several measures designed to exert downward pressure on drug prices. One of the most significant of these was an amendment to Section 41(4) of the Patent Act that would enable generic copies of patented drugs to be imported and sold in Canada on condition that a royalty fee be paid to the patent holder. This process is referred to as "compulsory licensing." Compulsory licensing to allow the manufacture of patented drugs had existed in Canada since 1923.

This amendment became law in 1969. By the early 1970s, the opportunity to import and sell copies of patented drugs had enabled a number of generic firms to offer consumers lower-priced alternatives to the drugs

produced by the patent holders. Drug costs had by then become a concern not only for individual consumers, but also for the provinces, which had become involved in programs to reimburse, in part or in full, the cost of drugs purchased by senior citizens and welfare recipients. To moderate the costs of these responsibilities, several provinces developed programs to encourage druggists to substitute generic alternatives for more expensive drugs whenever available and not prevented by the prescribing physician.

In addition to reducing the prices of those drugs for which generic competition exists, compulsory licensing and provincial drug-substitution rules have also been responsible for the growth of a generic drug industry. However, the patentee companies state that the loss of market share has been concentrated unfairly among those firms who have developed important new products and has reduced revenues for investment in R&D and manufacturing.

The current policy review of compulsory licensing is timely for several reasons. The government has announced as a priority its intention to stimulate investment and expansion in the high-technology sectors of the economy. The experience and concerns of various segments of the industry, such as the patent-holding companies, must be examined. It is time to evaluate trends and developments during the 14 years that compulsory licensing to import has been in effect.

Canada is not unique in designing policies directed at the pharmaceutical industry. Many countries use other approaches to control drug prices and to promote industry growth. Countries such as Ireland and Puerto Rico attract pharmaceutical manufacturing facilities by offering generous tax and financial incentives. Canada is the only country currently using compulsory licences as a policy instrument.

### The Canadian Pharmaceutical Industry

Pharmaceutical manufacturing in Canada involves compounding imported active ingredients into final dosage form. Research is primarily clinical, although of 138 firms operating in Canada, six report that they carry out some basic research functions.

Trends in aggregate data indicate that the industry has experienced steady growth since compulsory licensing was introduced in 1969. Pharmaceutical sales in Canada (about \$1.3 billion in 1981) represent under two per cent of the free-world market for drugs. Close to 90 per cent of the Canadian market is held by multinational patent-holding firms, with the remaining share going to generic producers and the firms that produce insulin and vaccines. Employment in the industry in 1981 stood at approximately 16,000, of which 1,300 jobs were in the generic sector.



Since 1969, 290 compulsory licences have been granted for 62 drugs, 43 of which have actually entered the market. On average, the licensee's product went on the market 11 years after the patentee first introduced the new drug. However, in two cases, licencees' products have entered in less than five years.

### Policy Alternatives

To generate further growth in this industry, the Government of Canada has decided to change the Patent Act to rebalance the 1969 policy. During the process of examining alternatives, their potential long-term impact on the price of drugs must be considered. These concerns may necessitate a price-monitoring system based on either a comparison with foreign drug prices or on price trends of other products sold in Canada. Sanctions for prices in excess of guidelines could be incorporated into the Patent Act.

Three general approaches for changing the Patent Act have been developed:

- Variable royalty rates: Licences would continue to be granted, but rates would be set according to the level of research and development activity carried out in Canada by the patentee.

- Market exclusivity: Compulsory licences to import would be granted only after a specified number of years had elapsed following initial marketing of the drug. This would provide patentees with a period of market certainty on which to base future plans.
- Company-specific exemption from compulsory licences: Firms proposing specific performance and price commitments would qualify for an exemption from licensing to import. Failure to meet the commitments would result in a termination of the exemption for one or more products.

The impact of each approach on industrial development depends on its possible effect on the import and export behaviour of both generic and patent-holding firms. Industrial expansion would necessarily involve fine-chemical manufacturing in Canada, increased export of finished products, and additional research activity. The potential for domestic chemical manufacturing, import replacement and increased drug exports would be greatest in the long term if both generic firms and patentees were motivated to manufacture in Canada and actively seek markets abroad. Existing compulsory licences would not be affected and new licences would continue to be available for products to be manufactured in Canada.

Potential for increased investment in research and development appears to remain with patent-holding firms. Such investment may be more attractive under approaches that extend patent protection.

The government is seeking ways to stimulate growth in the Canadian pharmaceutical industry while maintaining its policy objective of moderating drug costs. Modifications to the Patent Act may serve to meet the dual objectives and three alternative approaches have been put forward. The approach selected and the specific amendments to the Act or Regulations that may be chosen will depend on the outcome of consultations with the provinces, companies in the industry, those involved in the delivery of health services and other interested parties.





Compulsory Licensing of Pharmaceuticals

A Review of Section 41 of the Patent Act

INTRODUCTION

This paper reviews the effect of the 1969 Patent Act revisions on the drug industry in Canada. It analyzes how these changes have affected the activities of the pharmaceutical industry, the prices of prescription drugs and the current investment climate in Canada. It also considers, in line with government policy to stimulate high technology industry, a number of possible changes to the Patent Act that may improve the investment climate for major pharmaceutical firms while assuring a continued supply of reasonably priced drugs for Canadians.

## BACKGROUND

### History

In the 1960s, Canada's federal government undertook a number of measures in response to public concern over the high cost of drugs. Three major investigative studies were completed:

- The 1963 Report of the Restrictive Trade Practices Commission, Concerning the Manufacture, Distribution and Sale of Drugs. This study recommended "that patents with respect to drugs be abolished."
- The 1965 Report of the Hall Commission on Health Care. The report contained many recommendations about drugs, including creation of a national formulary with price-setting powers and establishment of an efficient mechanism to grant compulsory licences\* to import, manufacture and sell drugs. This Commission also proposed a five-year delay in the above-noted Restrictive Trade Practices Commission's recommendation to abolish patents, to ascertain whether these alternatives would achieve the same results.
- The 1966 Report of the Harley House of Commons Committee on Drug Costs and Prices. It recommended that the Patent Act be amended to allow for "compulsory licences to import drugs in all forms."

---

\* A compulsory licence confers on a person other than the patentee the right to use a patented invention. The patentee is entitled to compensation in the form of royalties, but cannot prevent the use of the invention by the licensee. A compulsory licence can cover more than one patent on a drug.

All three studies concluded that drug companies in Canada enjoyed substantial market power, which they exercised by setting prices higher than would otherwise have been the case.

As a result of these studies, in September 1968 the Minister of Consumer and Corporate Affairs introduced Bill C-102, an amendment to Section 41 of the Canadian Patent Act, into the House of Commons. Its intent was set out by the Minister:

" . . . the government is determined to do what it can at the federal level to reduce drug prices and, at the same time, maintain a situation where drug manufacturing in this country would not be unduly restrained, where pharmaceutical research in Canada would not be discouraged. . . "

Bill C-102 provided for compulsory licences to import patented drugs. (Compulsory licences to manufacture patented drugs have been available in Canada since 1923.) With the new amendment, the Commissioner of Patents could grant licences for both the manufacture and importation of patented pharmaceuticals.

This amendment was passed in March 1969. Its provisions apply to drugs for human and veterinary use made from either chemical or biological processes. (See Appendix for relevant sections of the Patent Act.)

In addition to the compulsory licensing provisions, other changes were made:

- The Trade Marks Act was amended.
- Provisions were set up for grants and loans to the generic sector.
- Objective information regarding the properties and prices of drugs was disseminated to the medical profession.
- There was a statutory reduction in drug tariff levels.
- The federal sales tax on drugs was eliminated.

These changes were intended to stimulate price competition among suppliers and to otherwise lower drug costs.

Subsequently several of Canada's ten provinces, stimulated by their increasingly active role in subsidizing or completely absorbing the costs of medications for the elderly, for welfare recipients, and for drugs purchased for hospitals, also began establishing substitution laws to allow and encourage pharmacists to dispense lower-cost equivalent drugs. In addition, they devised various information programs of their own aimed at informing doctors and pharmacists about prices and equivalent drugs.



Between 1969 and 1982, the Commissioner of Patents granted over 290 import licences covering 62 drugs. Of these, 43 were marketed by one or more licencees. By way of contrast, in the 14 years prior to the 1969 amendment, the Commissioner issued 19 licences to manufacture 11 drugs.

The Commissioner of Patents also sets the royalty rate for licences. While the Act permits the prescribing of factors to be considered in determining the rate, such regulations have never been passed. Royalties are based on a strict interpretation of the legislation, which requires the Commissioner to set the rate at a level that gives due regard to the "desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving the patentee due reward for the research leading to the invention." Typically, the royalty rate has been set at four per cent of the licensee's selling price.

#### Need for Review

During the 14 years that the current patent system has been in place, a number of changes have occurred in the pharmaceutical industry. In the last two or three years, multinational firms have taken steps to expand their worldwide research and development efforts, particularly in the emerging field of biotechnology. Production facilities have been or are being rationalized to take advantage of technological changes in that area.

Throughout this period, the patent-holding companies in Canada have expressed strong disapproval of compulsory licensing and have brought the issue to public attention. Reduction of employment through the relocation of specific companies has been highly publicized and has intensified the debate.

Given the government's objective of increasing expenditures on research and development in Canada, and the desirability of promoting growth in those industries having a high-technology component, a review to address the industry's concerns is particularly timely.

Since 1969 provincial drug reimbursement plans have become closely integrated with compulsory licensing. Consequently, the general public and provincial governments have a stake in policy changes that might affect prices.

This review is therefore intended not only to assess the impact of compulsory licensing on drug prices and on the economic activity level of the pharmaceutical industry, but also to explore possible changes in policy.

## FACTORS

### An Overview of the Industry

#### Ownership

The international pharmaceutical industry is characterized by large firms, the largest of which include eleven that are American-owned, five owned by Germans, three owned by Swiss and one each by the French, the Japanese and the British.<sup>1</sup> There are also large firms based in Sweden, Belgium and Denmark, indicating that sizeable domestic markets are not necessary for development of a world-scale innovative pharmaceutical firms.

Among the largest 20 firms, each had global sales in 1982 of more than \$1 billion; the next largest 30 firms, each had sales of more than \$300 million.

The Canadian pharmaceutical market, which accounts for between 1.5 and 2 per cent of world sales, is dominated by multinational firms, which supply 90 per cent of the drugs purchased in Canada.

---

1. Scrip World Pharmaceutical News, PJB Publications Ltd., Richmond Surrey, England. December 20 and 22, 1982.

The largest 20 companies control more than two-thirds of the total domestic market (see Table 1). Fifteen are American-owned multinationals, three are Swiss, and two are British. All but one of these are among the leading 40 drug firms in the world. Their Canadian sales account for between one and seven per cent of total company pharmaceutical sales.<sup>2</sup>

TABLE 1

Largest Pharmaceutical Firms in Canada, Rank and Sales

Company	Location of Head Office	Rank		Pharm. Sales-1981 (Canada \$M) World	Canadian Sales as % of	
		Canada	World		Company World Pharm. Sales	Canadian Market
American Home Products	USA	1	6	2084	5.0	8.5
Merck	USA	2	3	2719	3.1	6.9
SKF	USA	3	13	1465	4.6	5.5
Johnson & Johnson	USA	4	19	1209	4.5	4.5
Ciba-Geigy	Switzerland	5	4	2480	2.1	4.3
Abbott	USA	6	17	1417	3.3	3.8
Warner-Lambert	USA	7	11	1489	2.9	3.6
Bristol-Myers	USA	8	10	1561	2.3	2.9
Baxter	USA	9	N/A	N/A	N/A	2.8
Syntex	USA	10	37	470	7.0	2.7
Glaxo	UK	11	20	1137	2.8	2.6
Upjohn	USA	12	12	1488	2.2	2.6
Sandoz	Switzerland	13	8	1803	1.6	2.4
Schering Plough	USA	14	21	1045	2.6	2.2
Lilly	USA	15	9	1627	1.5	2.1
Wellcome	UK	16	25	880	2.7	1.9
Sterling	USA	17	35	557	4.3	1.9
Pfizer	USA	18	5	2132	1.1	1.9
Roche	Switzerland	19	7	1939	1.2	1.9
Searle	USA	20	30	637	3.3	1.7

Source: Script, December 20 and 22, 1982 and IMS, December 1981.

2. Canadian Pharmaceutical Market, Drug Store and Hospital Purchases, Intercontinental Medical Services (IMS), December, 1981.

### Concentration in Sub-Markets

Despite the number of participating firms and the relatively small share of total market that each firm holds, competition within the drug industry is less extensive than might be expected.

Depending upon their purposes, drugs can be divided into therapeutic classes; the supply and demand for one class has little or no bearing on the market for a different therapeutic class. Consequently, the total market encompasses a number of sub-markets. For numerous reasons (discussed later in this review), firms produce drugs belonging to a limited range of therapeutic groups, resulting in relatively few important firms in each sub-market.

In 1982, the number of companies operating in any of 38 major therapeutic classes in Canada ranged between two and forty (see Table 2). The leading company in each sub-market controlled from 14 to 74 per cent of that sub-market. The leading two firms in any one therapeutic class accounted for between 25 and 100 per cent of sales. In other words, even where 40 firms operated in a class, the largest two shared 25 per cent of the market.<sup>3</sup>

---

3. IMS, Op. cit.



TABLE 2

PARTICIPATION IN, AND CONTROL OF THERAPEUTIC SUB-MARKETS, 1982

Therapeutic Class	Number of Firms Participating	Percent of Market Held by	
		Leading Company	Leading 2 Companies
Amebacides & Trichomonacides	8	71	88
Analgesics (Narcotic Based)	25	34	50
Antacids, Ethical	11	36	60
Anthelmintics, Ethical	4	49	70
Antiarthritics, Ethical	17	27	58
Anticoagulants	11	59	69
Anticonvulsants	8	32	60
Antidiarrheals	10	39	58
Antihistamines, Systemic	8	57	72
Antiinfectives, Systemic	38	17	28
Antimalarials	5	35	58
Antinauseants	11	50	64
Anti-Obesity, Ethical	6	38	66
Antiparkinsonism	8	69	80
Antiseptics, Ethical	22	25	39
Antispasmodics/Antisecretory	14	72	81
Bile Therapy	5	33	65
Bronchial Therapy	22	49	63
Cancer Therapy	13	29	55
Cardiovascular	28	24	39
Cholesterol Reducers & Lipotropics	9	36	57
Contraceptives	9	37	64
Diabetes Therapy	10	61	78
Diuretics, Ethical	15	35	66
Enzymes & Digestants, Ethical	14	21	39
Hematinics	30	15	29
Hemorrhoidal Preps, Ethical	7	54	90
Hemostatics	11	31	54
Hormones	40	14	25
Muscle Relaxants	14	20	35
Nutrients & Supplements	40	29	47
Ophthalmics	26	19	36
Otics	5	33	58
Parasympathetics	7	56	78
Psychotherapeutics	30	14	27
Respiratory Stimulants	2	60	100
Sedatives, Ethical	20	36	62
Thyroid Therapy	6	39	67

Source: IMS op. cit.

### Industry Entry and Competition

Resource requirements and patent protection limit entry into the industry and participation in multiple sub-markets. Extensive funds and time are required to identify and develop an active ingredient that has valuable therapeutic effects, and to carry out the extensive tests required to prove that the drug is safe and effective. Additional capital expenditures are needed to develop the production and manufacturing techniques that allow for economical commercialization.

The pharmaceutical industry is one of the largest users of the patent system. Patent protection is important in safeguarding the developer's financial return from the invention, since lack of technical knowledge does not represent a barrier to the reproduction of most drugs.

The competitive efforts of drug firms are based on marketing strategies and the introduction of either new or slightly modified drug entities. This produces a continual shifting in their hold on market share, within sub-markets and the total market.

### Special Nature of the Market

The market for pharmaceutical products differs from that of most consumer products in several ways that tend to reduce price-competitive

behaviour. For example, in the case of prescription drugs (which make up roughly two-thirds of the market) it is the doctor, not the consumer, who chooses which drug will be prescribed. That choice is usually based on factors other than price. And, unlike most consumer products, the drug is a necessity to the consumer because it represents a choice between good and bad health, or even between life and death.

Marketing of prescription drugs is directed entirely at doctors and pharmacists. Direct marketing is carried out in large part by a sales force (known in the trade as detailers), who visit doctors and pharmacists on a regular basis to provide samples and literature on specific products. Journal and trade magazine advertisements constitute follow-up promotion of specific products.

### **Structure of the Multinational Drug Firm**

Virtually every operational aspect of a multinational drug firm can be located or relocated in response to worldwide considerations and corporate objectives. The industry is therefore dynamic -- continually shifting resources in reaction to the international and domestic environment, market changes, and innovations by competitors.

### **Research and Development**

Pharmaceutical research and development can be divided into four components:

- Basic research is generally carried out in universities, by governments, or by non-profit agencies.
- Applied research directs the findings of basic research towards a specific hypothesis. It tends to be done in central facilities to take advantage of economies of scale and the synergy created within the corporate organization.
- Pre-clinical development is more product or market-oriented than the two previous components. Less centralized than applied research, it consists of animal testing to evaluate effects and safety, and involves a multidisciplinary approach in the preparation of clinical dosage forms.
- Clinical evaluation consists of a number of less centralized phases. Each phase begins with limited testing in healthy humans and proceeds to more specific tests on individuals suffering from the target disease.

Pre-clinical and clinical evaluation is required for approval by health authorities. The industry has stated that the clinical phase accounts for the largest part of research and development expenditures. The industry argues that current approval requirements delay the marketing of a drug, thus reducing the time that a drug is sold under patent protection. However, Canadian patent life can sometimes start after the drug is being marketed. In addition, it is possible to patent alternative processes, which will extend patent protection.

World-scale innovative firms generally locate the largest portion of their research and development effort in their home countries. Since

research and development is so essential to long-term profitability, management may be reluctant to entrust the corporate future to branch plants. Where such expenditures are tax-deductible, firms may also prefer to maximize the usefulness of this deduction in the country where profits are finally disbursed.

Some countries, such as Japan and France, ensure that a large amount of research takes place domestically by accepting data for the health approval process only from domestic clinical research facilities. This practice can be successful only in markets large enough to absorb the added cost or to give the manufacturer sufficient incentive to undertake the work in that market. In Canada, drug submissions can be supported by data from reliable foreign sources.

Subsidiaries of multinational companies in market countries sometimes channel part of their revenue towards research and development. This is usually done to take advantage of local scientific expertise, to provide support for the local health agency approval process, or for tax-related reasons. Such expenditures arise primarily during the clinical evaluation stage. In some cases, a subsidiary will be given responsibility for certain aspects of applied product research, although the development, application or commercialization of this work is often carried out



in the major facility rather than in the market country. Six firms<sup>4</sup> currently undertake some applied research in Canada.

### Manufacturing

The manufacture of pharmaceuticals can be divided into two processes: synthesizing of chemicals to produce the active ingredients of a particular drug, and compounding of the active ingredients into final dosage form. Neither of these processes is labour-intensive, so labour costs are not a major factor; neither process depends on the proximity to raw materials; nor is transportation of the final product an important component. These characteristics allow the location of production facilities in a wide variety of alternative sites.

Large firms often locate chemical manufacturing in countries offering the greatest financial incentives and tariff-free access to large markets. (These incentives are described later in this review.) All other markets are then supplied by shipping active ingredients in bulk or final form to branch plants in market countries. This organizational structure also provides the firm with economies of scale.

---

4. One of these firms -- Ayerst -- has announced that its research facilities will be relocated in the United States.

### Branch Plant Operations in Market Countries

Branch plants in market countries undertake four activities:

- Limited manufacturing, which involves compounding and packaging imported active ingredients, or importing finished products for resale (all or nearly all of which are purchased from the parent company);
- Research and development, consisting of obtaining approval from regulatory agencies prior to market introduction, and occasionally carrying out some aspect of basic research for the parent company;
- Marketing and distributing products to physicians, pharmacists, hospitals and others in the health care professions;
- Exports, which from these branch plants are generally small.

Since world-scale companies supply nearly all of the branch plant's requirements from a few manufacturing sites, payments are made from one subsidiary to another. These intra-firm transfers often go to countries offering the company low tax rates or no taxes at all. The absence of "arm's-length transactions" has caused some observers to charge that costs of raw materials are inflated to lower apparent profits and taxes in the market countries. A sample of 14 major drugs in Canada revealed that intra-firm prices were more than three times higher than the prices paid for the same drugs in the open market.<sup>5</sup>

---

5. Revenue Canada -- Taxation: analysis of corporate tax information based on tax returns for the years 1977-79.

## **The Canadian Drug Industry**

### Overview

The Canadian pharmaceutical industry is comprised of three distinct types of firms: subsidiaries of multinational patent-holding companies; generic companies that manufacture drugs that are ineligible for patents, drugs for which patents have expired and patented drugs for which they have obtained compulsory licences; and biological companies that produce such products as vaccines, insulins and plasmas.

It is the multinational firms that dominate the Canadian industry. None of these firms are now domestically-owned, although, for example, Ayerst and Frosst were originally established by Canadians. The generic and biological companies, many of which are Canadian-owned, form a smaller part of this industry.

The following analysis, which includes data from all firms in the industry, shows that from a national economic perspective, the Canadian pharmaceutical industry is relatively small. In 1981, the principal indicators describing the 138 firms in the industry were:

<u>Indicator</u>	<u>Numerical Value</u>	<u>Share of All Manufacturing Industries</u>
Factory Shipments	\$1,327 million	0.7%
Imports*	404 million	0.5% (of total imports)
Exports*	103 million	0.1% (of total exports)
R&D Expenditures (intramural only)	51 million	3.8%
Investment	71 million	0.5%
Employment	16,000 positions	0.8%

Source: Statistics Canada

\* These figures were provided by the Department of Industry, Trade and Commerce

### Aggregate Industry Trends

To identify effects that might be associated with the introduction of compulsory licences, this analysis now focuses on major trends before and after the 1969 amendment to the Patent Act. For further insight into changes at the aggregate level, comparisons are made with U.S. data.

Geographically, the Canadian pharmaceutical industry is concentrated in the provinces of Ontario and Québec, with Ontario having the largest share (60 per cent) located around its capital, Toronto.

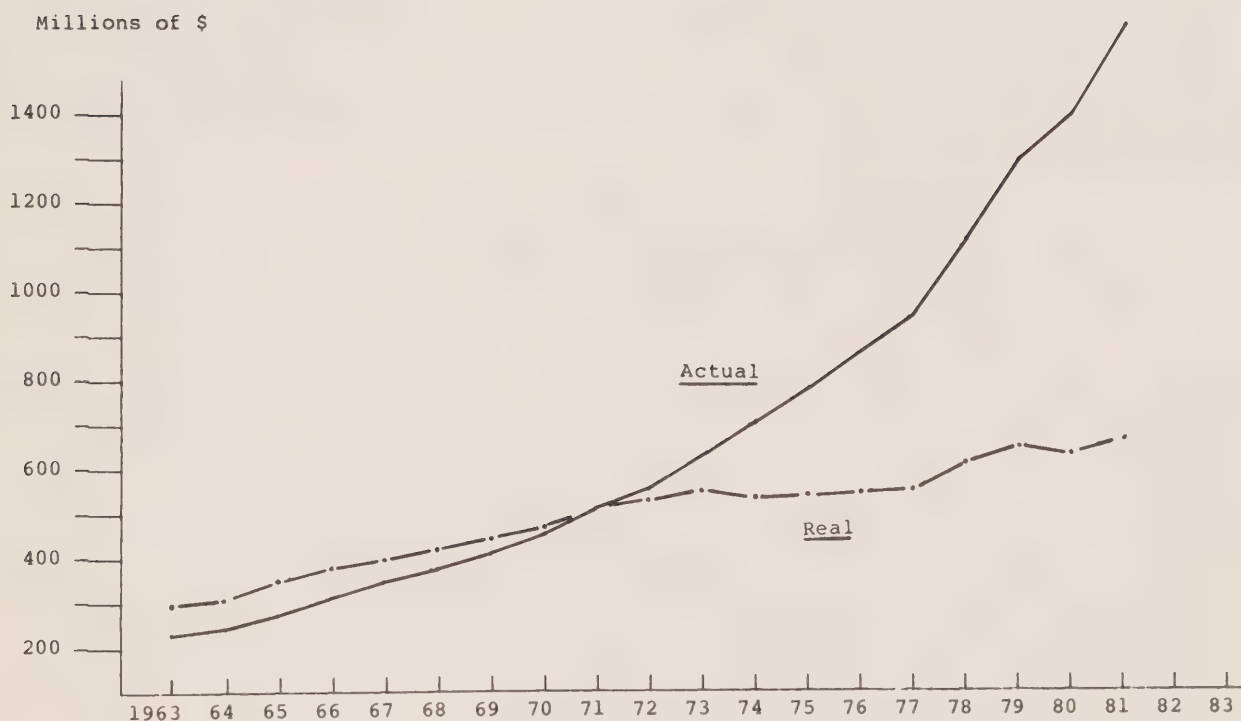
Chart 1 depicts the growth in value of shipments\* over the past 20 years. During the 1960s, the industry recorded an average annual growth

---

\* Value of shipments are net selling values and include shipments to domestic and foreign destinations.

rate of 10.6 per cent actual, and 7.1 per cent real growth. Between 1970 and 1981 growth was at a 12.7 per cent actual or 3.5 per cent real rate.

CHART 1  
VALUE OF SHIPMENTS



SOURCE : Stat. Can., Catalogue 46-209



Chart 2 indicates that between 1962 and 1981, employment of pharmaceutical workers increased by 60 per cent, compared with an increase of 37 per cent for all manufacturing industries. The annual average growth in the pharmaceutical industry between 1962 and 1969 was greater (4.2 per cent) than it was between 1970 and 1981 (2.1 per cent). This compares with growth rates for all manufacturing of 2.1 per cent for the 1962-69 period and 1.3 per cent for the most recent period.

Chart 2 also shows that in 1962, Ontario and Québec each had approximately 5,000 pharmaceutical workers. By 1981, Ontario employment figures had outdistanced those of Québec, at levels of 8,000 and 7,000 respectively.

CHART 2  
NUMBER OF EMPLOYEES, PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
CANADA AND REGIONS



Pharmaceutical manufacturing is not labour-intensive, but it has the highest value of output per production employee of any industry in Canada. The figures in 1980 for the top four industries, compared with all manufacturing, are:

<u>Industry</u>	<u>Value Added Per Production Worker (thousands of dollars)</u>
Pharmaceuticals	107
Communications Equipment	52
Motor Vehicles	50
Aircraft and Parts	48
All Manufacturing	49

Source: Statistics Canada, Catalogue 31-203

The average annual growth in investment (including the 1981 preliminary and the 1982 projected figures) is 22.5 per cent. This rate is somewhat above the 17.2 per cent recorded for all manufacturing industries between 1976 and 1982.

Chart 3 shows that while both current and real research and development expenditures increased in the 1960s, the 1970s saw relatively stable expenditures in real terms. Expenditures increased by an average of 9.5 per cent annually, adjusted to reflect inflation, through the 1960s. They remained relatively constant through most of the 1970s at 2.6 per cent, and have begun an upward trend since the late 1970s, averaging 7.5 per cent since 1979.

Research and development expenditures ranged between 3.5 and 4.0 per cent of the value of shipments during the 1960s and 70s, with a slight upward trend. The average R&D expenditure relative to the value of the shipments was 3.6 per cent in the 1960s and 3.8 per cent in the 1970s.

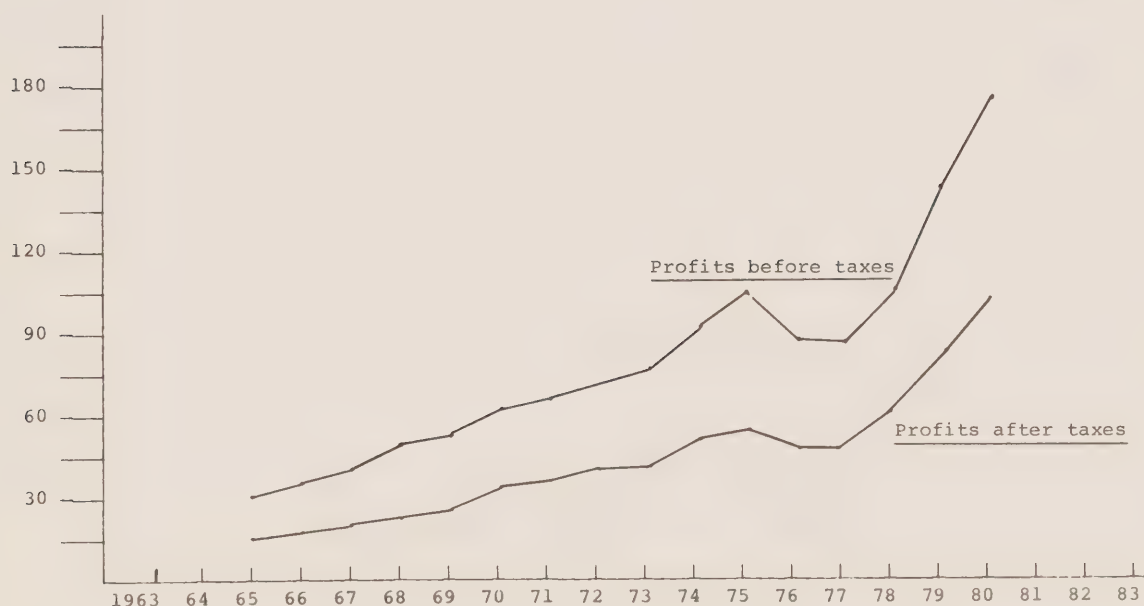
CHART 3  
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENDITURES, PHARMACEUTICAL INDUSTRY



Chart 4 illustrates industry profits from 1963 to 1982. Before- and after-tax profits increased almost yearly between 1965 and 1980 (exceptions occurred in 1976 and 1977). Average annual growth of before-tax profits was 14.6 per cent, as compared with 17.1 per cent for all manufacturing industries. The period 1965-69 saw average annual increases in after-tax profits of 16.2 per cent, while between 1970 and 1979, an average of 11.9 per cent was recorded. Net after-tax profits, calculated as a percentage of capital, equity or total income, show little variation over the 1968-1977 period (the only years for which data are available).

CHART 4  
PROFITS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY, CANADA

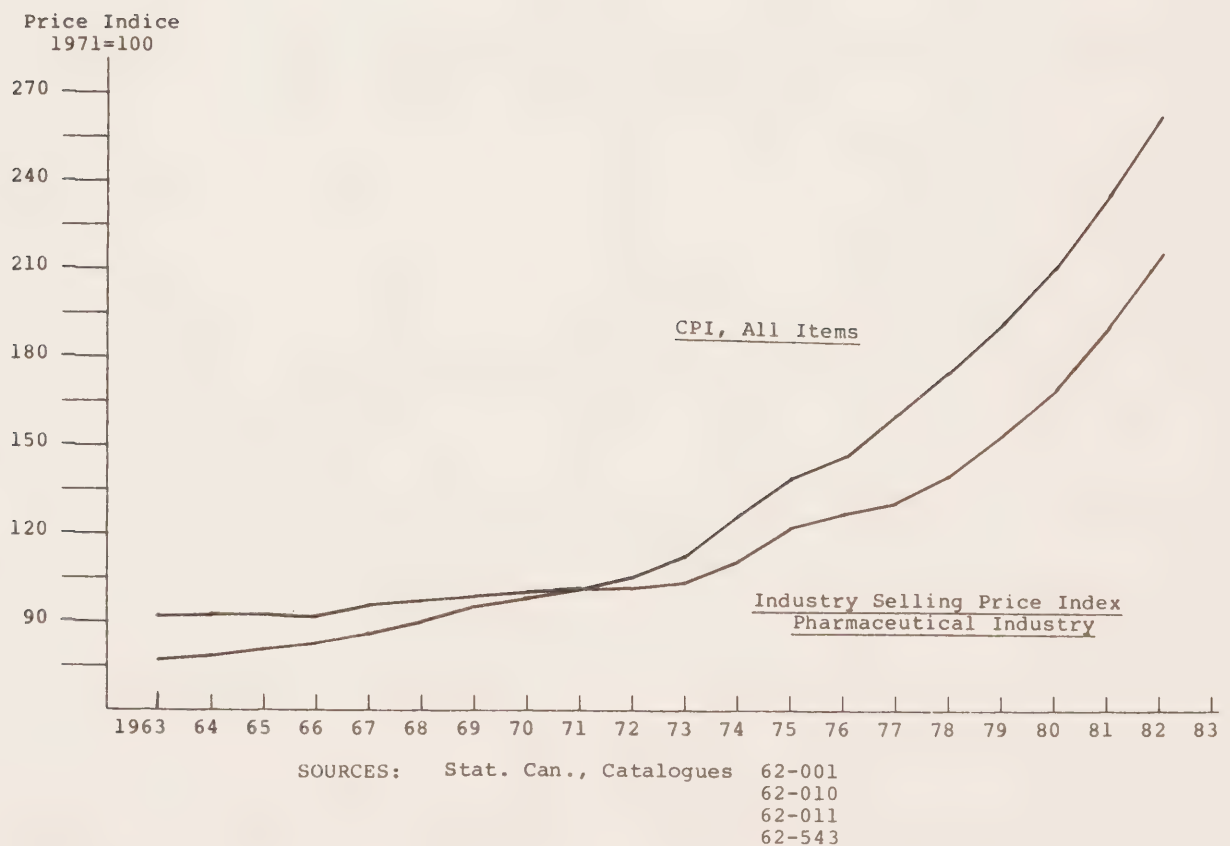
Millions of \$



SOURCE : Stat. Can., Catalogue 61-207

Chart 5 presents a comparison of the Canadian Consumer Price Index (CPI) and a pharmaceutical price index. The latter price indices present problems because of their inability to measure substitution effects and because of the introduction of new products. However, it can be stated that during the 1960s, drug prices rose more slowly than the CPI; in the 1970s, they rose at about the same pace, although at a lower level.

CHART 5  
PRICE INDICES, CANADA



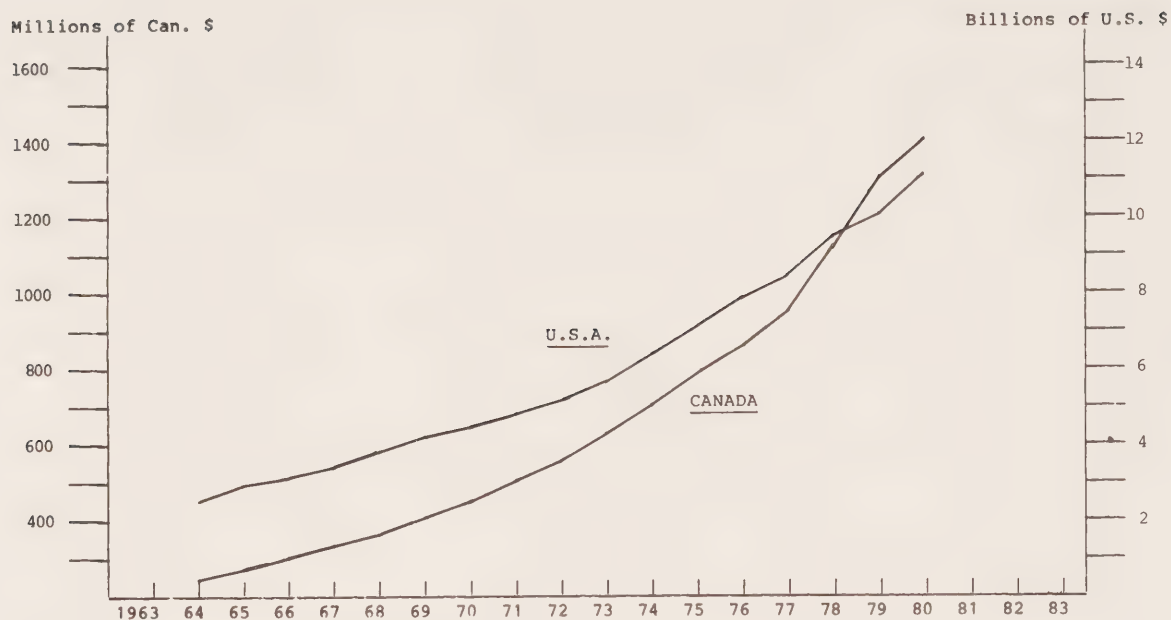


### Canadian - American Comparison

Because Canada and the United States face many common elements of the economic environment, it is frequently useful to compare industry data. Furthermore, most firms operating in Canada are subsidiaries of American-owned firms.

Chart 6 provides data on the change in value of shipments in the two countries. While the American figures are much larger in absolute terms, it can be seen that similar growth rates were recorded in the 1960s (10.6 per cent for Canada, 10.9 per cent for the United States.) Canadian growth was higher in the 1970s (12.7 per cent compared with 9.4 per cent). Provincial drug benefit and hospitalization plans in Canada, which increase demand, along with a decline in Canadian currency, could account for the faster growth. (Since 60 per cent of pharmaceutical imports originate in the United States, a fall in the Canadian dollar makes these imports more expensive and increases the cost of Canadian shipments.)

CHART 6  
VALUE OF SHIPMENTS, PHARMACEUTICAL INDUSTRY

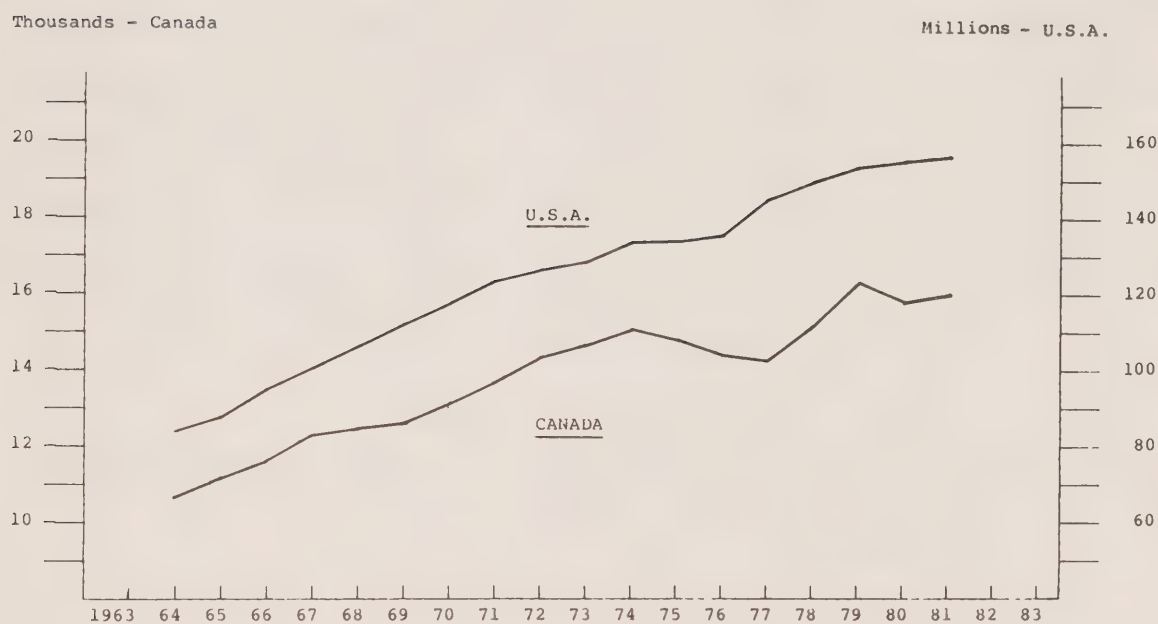


SOURCES: Stat. Can., Catalogue 31-203  
Office of Technology Assessment (U.S.A.)  
Pharmaceutical Manufacturers Association (U.S.A.)

As can be seen from Chart 7, American employment levels almost doubled between 1964 and 1981, while employment in Canada grew by 60 per cent during this period. In average annual terms, during the 1960s employment grew at 6 per cent in the United States and at 3.3 per cent in Canada. Growth rates were closer during the 1970s, but the United States still led, 2.1 to 1.9 per cent. These differences may be due to the fact that the Canadian industry is a "truncated branch plant

operation"<sup>6</sup> and does not share in all aspects of the industry's expansion (such as fine chemical synthesis and basic R&D).

CHART 7  
TOTAL EMPLOYMENT, PHARMACEUTICAL INDUSTRY



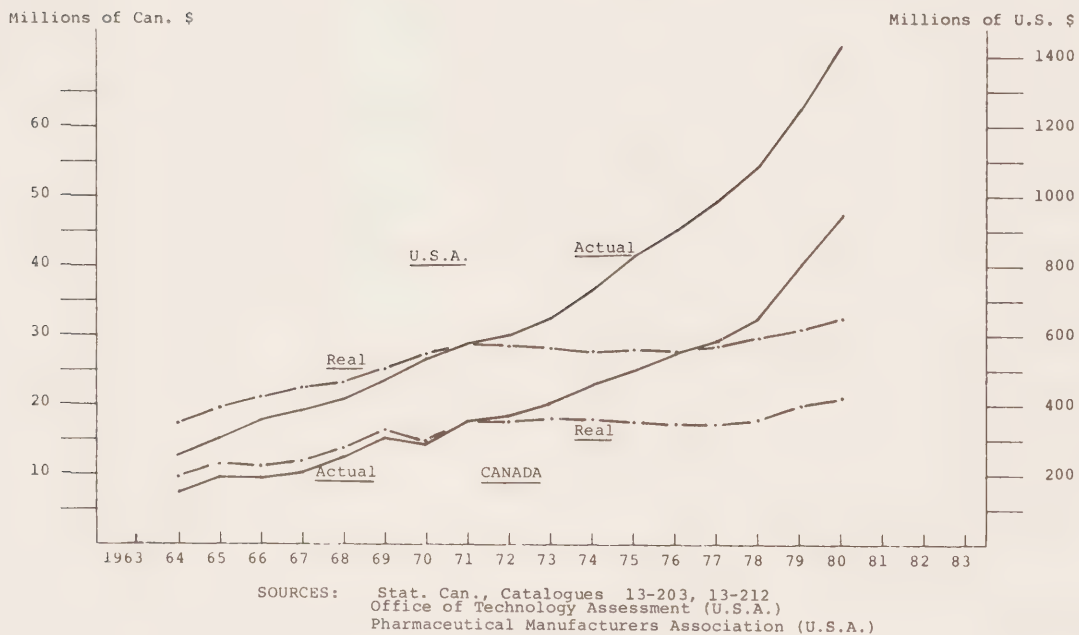
SOURCES: Stat. Can., Catalogue 46-209  
U.S. Bureau of Labor Statistics

Chart 8 shows surprising similarities in general trends for R&D expenditures. Expenditures rose steadily in the 1960s (12.3 per cent in Canada, 11.3 per cent in the United States). It levelled through the mid-seventies (11.1 and 9.6 per cent respectively), and began increasing

6. M.J. Gordon and D.J. Fowler, The Drug Industry: A Case Study of the Effects of Foreign Control on the Canadian Economy, Canadian Institute for Public Policy, 1981.

in the late 1970s and early 1980s (17.6 and 13.5 per cent respectively). However, Canadian R&D is a much lower percentage of value of shipments (4 per cent compared with 10 per cent).

CHART 8  
RESEARCH AND DEVELOPMENT EXPENDITURES, PHARMACEUTICAL INDUSTRY



### Generic Companies in Canada

The following analysis is limited to the activities of the generic companies in Canada, particularly those that take advantage of the compulsory licence provision of the Patent Act.

Canada has approximately 30 generic firms. In 1982, they employed some 1,300 persons and accounted for 9 per cent (or \$125 million) of total pharmaceutical sales.

Four major generic companies were responsible for \$105 million of the \$125 million in 1982 sales. Two of these firms, Novopharm and Apotex, of Toronto, are Canadian-owned; the other two, Horner and ICN of Montréal, are American-owned. The sales of these firms, with one exception, are growing rapidly. Products produced under compulsory licences constitute an important component of this growth and account for approximately 30 per cent of their total sales.<sup>7</sup>

The smaller generic companies are mostly Canadian-owned. More than half are located in the province of Québec.

Generic firms have become increasingly active in the export market. In 1981, exports totalled \$3 million. By 1982, they had reached \$8 million.

Generic firms seem to introduce substitutes for the most frequently purchased drugs before moving progressively into the lower-volume

---

7. Survey of Generic Manufacturers; Consumer and Corporate Affairs Canada, May 1983.

items. This strategy provides the largest number of buyers with access to cheaper equivalent drugs.

Generic companies purchase active ingredients, in bulk, from independent chemical manufacturers who deal on the international market. These ingredients are then processed into final form, packaged and distributed. Generic firms tend to avoid wholesalers' markups by distributing directly to pharmacies and hospitals.

Active ingredients of virtually the entire range of drugs are available from countries where there is no patent protection, or from chemical companies that have "invented around" the innovator's patents. Although there are no precise statistics, it is generally believed that copies of major new drugs are available within two years of their introduction. Less popular drugs, or those more difficult to formulate, take somewhat longer. Major sources for generic firms are Italy, East Europe, and to a lesser degree, South America.

During the late 1960s and early 1970s, a major concern was the possible health hazard posed by generic products. This has not been an issue in recent years. The safety of generic drugs has not been successfully challenged despite extensive testing by both patent-holding companies and competing generic firms. (Testing the competitor's products is apparently common in this industry.)



Generic companies do not advertise heavily, although they have increased efforts in recent years. Their primary marketing technique is to list their products in the various provincial formularies, or to have them accepted by provincial purchasing agencies and hospitals. Although provincial plans differ in how they determine the amount they will reimburse to pharmacists, most plans encourage price competition by reimbursing on the basis of the cheapest product.

One obstacle faced by generic firms is overcoming the intensive marketing efforts made by patent-holding companies when introducing their products. Such establishment of drug trade names serves to maintain the market for the patentee's product after the patent expires or after a generic firm's competing product has entered the market. This situation is evolving, since trademarks used by major generic firms are themselves becoming better recognized and play a role in the marketing of new product lines.

#### Recent Developments

The pharmaceutical industry is highly mobile and its firms are constantly modifying their organizations. During 1982, the announcements listed below focused public attention on the compulsory licensing issue. In each case, compulsory licensing was cited as a principal reason behind the company's action:

- Ayerst, McKenna and Harrison, Inc.: The Ayerst facility in Montréal is one of the largest drug research establishments in Canada. American Home Products, the parent company, recently announced that the basic research operation will be transferred by the end of 1983 to a major new R&D facility now under construction in the United States.
- Hoffmann-LaRoche Limited: This company announced closure of a manufacturing plant in Montréal and transfer of its remaining Canadian operation to Brampton, Ontario. (The company also closed plants in the United States as part of a rationalization of its North American operation.
- Merck Frosst Ltd.: This company announced suspension of a planned expansion of its Montréal research facility.
- Syntex Ltd.: This company also announced a halt in a planned expansion.

It is important to keep in mind that, since 1980, firms such as Ortho, Boehringer, SmithKline & French, Burroughs-Wellcome, Bristol-Myers and Ciba Geigy have established or expanded Canadian research or manufacturing operations. In addition, various international drug companies have increasingly taken advantage of Canadian hospital facilities to conduct pre- and post-marketing clinical studies. One such company is the Upjohn Corporation.

## Use of Compulsory Licences

### Licences Issued

Most compulsory licences have been granted for three types of drugs: those prescribed for the central nervous system, such as tranquilizers and anti-depressants; anti-infective drugs, such as penicillins; and cardiovascular drugs. Recent developments in anti-ulcer drugs have created large markets which the generics have just entered.<sup>8</sup>

As noted previously, between 1969 and 1982 the Commissioner of Patents granted 290 compulsory licences for 62 drugs. These licences involved 29 patentees and 40 licencees,<sup>9</sup> 38 of which were generic manufacturers.

---

8. One large market that has not been attractive to the generics is oral contraceptives. This is primarily a result of the provincial Drug and Therapeutics Committees' ruling that substitutions cannot be made for such products. Moreover, the supply of active ingredients for contraceptives is more limited than it is for other drugs due to technical production constraints.

9. Patent Office administrative records, Consumer and Corporate Affairs Canada.

As of January 1983, 43 of the 62 drugs had been marketed by compulsory licencees and 21 of the 50 best-selling drugs in Canada faced competition from compulsory-licensed generic products.<sup>10</sup> Of the 20 largest multinational drug firms, 16 had compulsory licences against at least one of their products.

The 43 generic drugs that have entered the market were introduced within an average of 11 years after the original. Two generic drugs were marketed within five years of the original, but 24 generics appeared ten or more years later.

For the drugs introduced by the originator since 1969, 15 have been subject to compulsory licences. The average lag between market introduction of the originator's drug and the generic substitute has been eight years.

As of February 1983, licence applications were outstanding on 15 drugs. Their original market introduction ranged from 1958 to 1977; therefore,

---

10. Liste des médicaments, ministère des Affaires Sociales, Gvt. du Québec, Québec, semi-annuel; Ontario Formulary, Ministry of Health Services, Ontario Government, Kingston, semi-annual.

with the normal approval stages, the generics will enter the market between 7 and 26 years after the original.<sup>11</sup>

In 1982, licencees paid royalties on 29 drugs; since the patents on 14 drugs originally marketed under compulsory licence had expired, royalties were no longer required. Generic sales of the 29 drugs totalled \$31 million<sup>12</sup> and comprised 30 per cent of the total sales of firms holding one or more compulsory licences. The value of sales of these 29 drugs by patentee and generic was estimated to be \$193 million, 83 per cent of which was sold by the patentees.<sup>13</sup>

#### Patentee's Response to Licensing

A large number of licence applications (from three to eleven) were received against several products, including Ayerst's Penbritin (R), Hoffmann-LaRoche's Librium(R) and Valium(R), Sandoz's Mellaril(R)

---

11. Applications for Compulsory Licences, Patent Office, Consumer and Corporate Affairs Canada; Notices of Compliance, Bureau of Drug Information, Health and Welfare Canada.

12. CCAC Survey, op.cit.

13. IMS, op.cit.

(R) Trademark

and Merck's Elavil<sup>(R)</sup>. The patent-holding firms' responses included price reductions and entry-forestalling activities such as appealing the Commissioner's decision to grant a licence and initiating legal action in the Federal and Supreme Courts.

Other reactions included saturating the market with low-cost drugs immediately prior to the entry of the generic product, and confronting the generic product with both low prices and information campaigns questioning its quality. One multinational was convicted under the Combines Investigation Act of using all of these techniques to frustrate generic competition.

#### The Provinces and Compulsory Licensing

When Section 41(4) was introduced, virtually all drugs sold in Canada were paid for directly by the consumer. Reimbursements were limited to people covered by private insurance. The 1983 situation is radically different. All provinces reimburse welfare recipients for most or all of the cost of drugs (New Brunswick requires co-payment). The same assistance is available to qualified residents over 65 years of age (except in Prince Edward Island). Manitoba, Saskatchewan and British Columbia offer some degree of assistance to all their residents.<sup>14</sup>

---

14. Health Protection Branch (HPB), Health and Welfare Canada.



The concern about drug prices is now as much a governmental budgetary matter as it is a family health care matter. Provincial treasuries spend approximately \$600 million yearly<sup>15</sup> on these programs and another \$240 million on drugs for hospital use.<sup>16</sup>

To encourage substitution of low-cost drugs, five provinces have enacted legislation that shifts onto the government most of the legal liability formerly borne by the pharmacists. Similar legislation is pending or being considered in three other provinces. Permission to substitute generic versions is determined by the province and may involve testing that is additional to the requirements of federal health regulations.

For drugs purchased under many of the provinces' reimbursement programs, pharmacists are required to dispense a low-cost substitute when available, unless the doctor has explicitly stipulated no substitutions. The pharmacist is now reimbursed a dispensing fee plus an agreed-upon amount

---

15. HPB

16. IMS, op. cit.

for the drug itself. This payment method has replaced the traditional fixed mark up to lessen the incentive to dispense more expensive drugs.

The cost of reimbursement programs can be expected to grow significantly over the next two decades as the Canadian population ages. In 1982, 20 per cent of prescriptions<sup>17</sup> were for people over age 65, although this group comprises under 10 per cent of the population. Statistics Canada projects that by the end of the century, there will be a 50 per cent increase in the population over age 65.

The close ties between the availability of compulsory licences and the main features of provincial drug benefit programs have been documented in an independent study by P.K. Gorecki for the Economic Council of Canada.<sup>18</sup> Gorecki estimated that without an effective substitution program based on the availability of cheaper generic equivalents, provincial treasuries would have spent at least 20 per cent more on these drugs. On the other hand, the generic firms licensed under

---

17. HPB

18. P.K. Gorecki, "Regulating the Price of Prescription Drugs in Canada: Compulsory Licensing, Product Selection and Government Reimbursement Programs," Technical Report No. 8, Economic Council of Canada, 1981.

Section 41(4) could not have expanded so rapidly if provincial policies had not encouraged price competition.

#### Impact on Prices

The first generic product to enter the market is usually priced at between 10 and 20 per cent below the cost of the original, and this price differential is maintained if the patentee changes the price of the original product. Competition among the generic firms themselves tends to lower generic prices and increases the price differential between generic and original products.

Other independent studies have found that the presence of generic products introduced by compulsory licensing and provincial product selection legislation have resulted in lower drug prices.

A study by T.K. Fulda and P.F. Dickens compared American and Canadian price movements for drugs experiencing generic competition between 1970 and 1974. It found an average decrease of 10.4 per cent in Canada and an average increase of 2.1 per cent in the United States.<sup>19</sup>

---

19. T.K. Fulda and P.F. Dickens, "Controlling the Cost of Drugs: The Canadian Experience," Health Care Financing Review, Vol. 1, Fall 1979, pp. 60-63.

M.J. Gordon and D.J. Fowler compared a sample of drugs in Canada and the United States between 1968 and 1976. They developed indices comparing Canadian and American drug prices that showed Canadian prices of compulsory licensed drugs were 9 per cent higher than the U.S. prices in 1968 (before competition existed) but 21 per cent lower in 1976.<sup>20</sup>

R.C. Kennett, in a profile of the Canadian drug industry, divided his sample into three groups:

- ° Drugs subjected to compulsory licences or sensitive to future licensing action;
- ° Drugs having only one source because of technical or economic factors;
- ° Drugs having only one source because of physician and consumer demand.

Over the period between January 1979 and January 1982, Kennett found that the average price of the first group of drugs increased by 5.44 per cent, while the latter two increased by 42.52 and 64.4 per cent respectively.<sup>21</sup>

---

20. M.J. Gordon and D.J. Fowler, op.cit.

21. R.C. Kennett, Profile of the Drug Industry in Canada, Supply and Services Canada, 1982.

Few disagree that generic competition puts downward pressure on drug prices or reduces rates of return to patentees. It is more difficult to calculate the net saving resulting from that generic entry because it is difficult to judge what the prices would have been without competition. Moreover, some of the earnings diverted from the patent owner could be captured by the retail sector rather than being passed on to drug buyers. It is also possible that patent owners recapture some of their lost earnings by charging higher prices on single-source drugs. However, there is no documentation on these possibilities.

#### International Price Comparisons

A survey of international prices conducted by the Pharmaceutical Manufacturer's Association of Canada (PMAC) showed that Canadian prices were generally within the middle range of the six countries surveyed (which included those with and without price control systems). In some cases, Canadian prices were the lowest. American prices were consistently among the highest. The following list shows the number of drugs for which each country had the highest and lowest prices:

<u>Country Surveyed</u>	<u>Highest Prices</u>	<u>Lowest Prices</u>	<u>Number of drugs</u>
Canada	0	7	34
United Kingdom	4	3	32
United States	18	0	32
France	0	8	22
Italy	0	13	25
Switzerland	8	1	28
W. Germany	2	1	26

Comparisons Between Canada and the United States

A 1983 Consumer and Corporate Affairs study<sup>22</sup> was based on a comparison with U.S. list prices. Sales by the patentees and licencees of the 29 drugs for which royalties were paid in 1982 were, as noted earlier, \$193 million. Had these same drugs been sold at January 1982 U.S. list prices, sales would have totalled \$375 million, nearly 95 per cent higher. Similar calculations were done for a sample of drugs for which no competition exists either in Canada or the U.S. The cost in Canada of these drugs was found to be about 21 per cent lower than if sold at U.S. list prices. In all cases adjustments were made for exchange rates.

---

22. Comparison of U.S. and Canadian Drug Costs, Consumer and Corporate Affairs Canada, May 1983.



These calculations have been based on U.S. list prices due to the unavailability of actual U.S. selling prices. The use of actual U.S. selling prices may have some limited effect on the results noted above.

## **The Canadian Regulatory Environment**

### The Canadian Patent Act

A patent is a seventeen-year statutory monopoly that generally grants the exclusive right to make, buy, use, sell or import the patented product in Canada. Granting of the patent is not dependent on where the R&D leading to the invention was carried out, nor the nationality of the applicant, nor, generally, the location of manufacturing. The following material explains features of the Patent Act that have applications for this review of compulsory licensing.

#### Product by Process Dependency

This form of patent applies only to chemical inventions intended for the production of food or medicine. The actual product is not protected from copy; the patent safeguards the product made by a specific process.

Critics claim that this is a weaker form of patent protection than a system that permits patents for both products and processes. In theory, product-by-process-dependency enables the patenting of an invention that uses a different process to make the same drug. How-

ever, the original patentee often extends protection by patenting a number of processes for making the product. A single drug is therefore frequently protected by many patents.

Analysis of the 62 drugs for which compulsory licences have been granted shows that for 48, the original patentee received an average of six patents, many of which were granted after market introduction of the drug. This has extended the normal seventeen-year patent life by at least five years.<sup>23</sup>

#### Reverse Onus

This provision strengthens chemical patents. Defendants in an infringement must prove that the patentee's invention was not used in the production process. As will be described later in this review, this has created some problems in administering Section 41(4).

#### Patent Term Commencement

Currently, the term of a patent begins with the date it is granted. In many countries, it begins with the date of application.

Under the Paris Convention, to which Canada is a signatory, once a patent is filed in a member country, applications elsewhere need be filed only within one year. In addition, applicants can make modifications or submissions that will delay the date of final patent grant. While the patent can be copied during the "patent pending" stage, it is apparently impractical to do so. Thus for drugs, "patent pending" status offers considerable protection.

There is no legal requirement to have a patent before marketing a drug.

---

23. Patent Office Statistics and Bureau of Drug Information.

Administration of Section 41(4)

This section of the Patent Act provides that the Commissioner of Patents "shall" grant a licence for importation or manufacture and sale of medicine made from a patented invention. Although the licence is a right, the Commissioner can reject an application if "he sees good reason not to grant such a licence."

In practice, rejection has been on technical grounds. Two applications were rejected because the relevant patents were due to expire, and the application process would have extended beyond the expiry date. One other application was rejected due to a dispute between the licensee and the intended supplier of the raw material.

The Act allows for the prescribing of factors to be considered in setting royalty rates but the regulations have never been spelled out. The rate for the first licence set the pattern that has been followed ever since: a four per cent royalty calculated on the value of the licensee's sales. Where multiple patents are involved, the four per cent rate is shared equally among all patentees.

The reverse onus concept, as mentioned earlier, has caused some administrative problems in relation to the sharing of royalties. To protect themselves, licensees include in their applications all patented

processes that could potentially be used. The licence then permits use of the entire group of patents. Some of the patents may be trivial to the process or may never be used. The equal sharing of the royalty means that the patentee's reward is diluted.

The appropriateness of the four per cent royalty rate is difficult to assess in comparison with rates agreed upon between a willing licensee and a willing licensor. While voluntary cross-licensing is common in the industry, terms and conditions are seldom made public. The following evidence has come to light:

- A Canadian company had a voluntary licence at a rate of ten per cent, but the agreement included access to data used in the health protection clearance system, as well as other information not included in a compulsory licence.
- In five Latin American countries, over 300 contracts for the transfer of pharmaceutical technology are registered according to the law in those countries. None of the contracts stipulate royalty rates over ten per cent; two-thirds call for a rate of five per cent or less.<sup>24</sup>

While applicants for compulsory licences are not required to request voluntary licences from patent holders, they are asked if such requests have been made. About 45 percent of all applications received to date

---

24. Industria Farmaceutica Latino Americana, October 1982.

indicated that the applicants had requested voluntary licences. Prior to 1975, voluntary licence requests made up 85 per cent of the total number, but the proportion has declined to about 15 per cent in recent years.

#### Health Regulations for New Drugs

The Food and Drugs Act and Regulations are administered by the Health Protection Branch of the Department of Health and Welfare. This Act requires rigorous testing of all new drugs before they are marketed in Canada. Companies must prove that the drug is effective and safe for the treatment of the specific disease for which it has been developed. Evidence can come from studies done in Canada or from foreign studies, provided that the source is known to be reliable.

Drugs that are copies must be proven bioequivalent to the original, a step that requires clinical studies similar to those carried out for the original. However, the generic copy does not need to present evidence that the active ingredient is safe.

The original drug submission for a Notice of Compliance -- the required permission to market -- is generally approved after one to two years. Generic drug submissions take six to eighteen months for approval.

Provinces may require additional tests to assure that generic copies are identical to the original.

### **International Treaty Obligations**

Canada is a signatory to two international agreements that are relevant to this review: The Paris Convention for the Protection of Industrial Property and the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT).

#### The Paris Convention

Article 2 of the Paris Convention requires that the advantages extended to Canadians by the Patent Act also be given to the nationals of other countries that are members of the Paris Union. This precludes discrimination based upon failure to establish an active business in Canada or upon the degree of patent protection given in the country where the invention was discovered. This is known as national treatment.

Article 5A places restraints on the use of compulsory licences as a sanction for failure to work (manufacture) an invention domestically. Applications for compulsory licences (because a patentee has failed to work locally), under the rules agreed to by Canada, can be made only three years after patent grant and only after the patentee is "unable to



justify himself by legitimate reasons." Policies that have the effect of subjecting patentees to licensing for failure to meet investment or employment criteria may offend this provision. Canada's use of compulsory licences -- to promote public health by making drugs available at the lowest cost -- is consistent with Article 5A. While the European Economic Community has questioned Section 41, there has been no attempt to refute Canada's position, nor is this under consideration at this time.

#### General Agreement on Tariffs and Trade

Article III of GATT requires national treatment of imports. Policy changes to the Patent Act will have to be consistent with these obligations.

#### **Policies in Other Countries**

Factors described previously have led nearly every country to develop policies specific to the pharmaceutical industry that address one or both of the following considerations:

- protecting a country's residents (and treasury) from excessively high drug prices;

- obtaining a fair share of the investment and employment opportunities that the pharmaceutical industry offers.

The range of responses to these considerations covers a broad spectrum:

- Belgium imposes rigid price controls on every drug, allows full patent protection, and does not force firms to carry out local manufacturing or research, except for clinical testing.
- France has recently moved from rigid to flexible price controls, obliges firms to manufacture locally, imposes stringent requirements for testing and local research, and extends a great deal of assistance to domestically owned producers.
- Norway and The United Kingdom rely on the centralized purchasing power of the state to negotiate both prices and industrial benefits with pharmaceutical companies.
- Italy has relied on market forces for both price control and industrial benefits by not (until recently) granting patent protection to drugs. Prices are kept low by competition, and domestic manufacturers have gained a substantial niche on the international market as well as dominating the domestic scene.
- Puerto Rico provides an example of what factors influence a pharmaceutical company's choice of location. Under Puerto Rican and American tax codes, the production of qualified companies is completely tax-exempt for periods of from 10 to 30 years. Moreover, access to the huge American market adds to Puerto Rico's attraction.
- Ireland, with tariff-free access to the European Economic Community (EEC), offers total tax relief on export profit until 1990; cash grants for capital investment, training and R&D; loan guarantees, interest subsidization, and export promotion services.

- Scotland offers cash and selective assistance grants that can reach 40 per cent of a project's capital cost; and training grants up to 40 per cent of costs for up to 26 weeks, which can be topped by an additional 40 per cent from the European Social Fund. Tax write-offs of 79 per cent of the capital cost of buildings and 100 per cent of plant and equipment are offered along with rent-free factors for two years and preferential terms thereafter. Scotland advertises that a company can normally operate for many years without paying any tax at all.
- South American countries do not generally grant patent protection to drugs as a means of keeping prices low and encouraging local manufacture.
- Japan requires foreign firms to co-venture with domestic firms to market new products. It also requires all clinical testing to be done within the country.
- Switzerland, Germany and the United States are exceptions, because they do not directly control prices and do not take extraordinary measures to gain industrial benefits. They do offer numerous incentives, particularly for R&D. Moreover, 32 of the largest 50 drug companies are headquartered in these countries.

## ALTERNATIVES

This review illustrates the close relationships that have developed between federal and provincial drug policies since 1969. It indicates that these policies have influenced drug price moderation and facilitated the establishment of several generic drug companies.

One purpose of the review process is to consider the reservations that various sectors of the pharmaceutical industry have expressed about several aspects of these policies.

Some of the patentee companies have made strong criticisms. They feel that the policies have contributed to a negative investment climate; that the shift in market share to the generics has reduced revenues for investment in R&D and manufacturing; that the impact of lost sales is concentrated on a few companies; and that provincial programs exacerbate the injuries felt under the Patent Act.

The Canadian-based subsidiaries have stated that the Patent Act is making it increasingly difficult to convince corporate decision-makers to take advantage of Canada as a potential site for a product or research mandate.

The generic companies are concerned that policy changes may stifle their growth and the role they play in supplying alternative drugs at lower prices. Several generics have reached significant size and could eventually engage in product research and further exports.

The policy considerations examined in this section reflect concerns regarding drug costs, financing of provincial health care systems, and economic objectives such as increasing domestic R&D and development of high technology domestic sectors.

### **Price Monitoring**

The objectives of the 1969 amendment -- to exert downward pressure on drug costs -- is as valid today as it was then. One alternative to past policies influencing prices is price monitoring. Such a scheme, accompanied by sanctions for unwarranted price increases, could temper the rise in prices that might occur in the absence of competition. The scheme could be based on a comparison of wholesale drug prices in a number of countries, or with new or existing price indexes of other Canadian goods. Another approach would be to focus not on drug prices, but on a company's production and selling costs.

Sanctions for prices in excess of the guidelines could involve automatically granting compulsory licences to competitors. How effective this would be would depend on the benchmarks chosen and the speed with which

competition could be established. It should be noted, however, that any sanctions developed must not conflict with international treaty obligations.

### **Possible Modifications to the Patent Act**

Three general approaches can be developed for changing the Patent Act excluding the extreme positions of maintaining the current situation or eliminating entirely compulsory licences to import. The approaches that are under consideration are: variable royalty rates, a period of market exclusivity, and company-specific exemptions. Each is subject to variations, and elements of some may be combined. In all cases, the right to grant compulsory licences to manufacture would be maintained.

#### Variable Royalty Rates

Regulations could be prescribed to provide the Commissioner of Patents with guidelines for determining royalty rates. (As noted earlier, authority to prescribe royalty-related factors is provided in the Act but has never been used.) Rates could be based on the amount of R&D or manufacturing done in Canada, or the extent to which the patentee exported from Canada.

The variable-royalty-rate option could stand alone or be combined with the other approaches to be discussed.



Period of Market Exclusivity for New Drugs

This option could be practical if the industry were to increase exports or to undertake increased investment in R&D or manufacturing. Under these circumstances, the Patent Act could be amended to provide that, following the granting of the first patent related to a specific drug, compulsory licences to import would be given only after a predetermined number of years had elapsed. Alternatively, the period could commence with the Notice of Compliance. Compulsory licences to manufacture the active ingredient in Canada would be maintained and available at any time during the patent.

This option would be implemented on performance commitments by the industry and new patents would receive a period of market exclusivity regardless of the patentee's performance in Canada. While commitments from specific companies would not be necessary, strong assurances that the change would have a positive impact would be essential. Should the period of exclusivity be extensive, a price monitoring scheme may be required. Excessive drug prices could result in termination of the period of exclusivity for the products in question.

### Company-Specific Exemptions

Companies that propose and meet specific performance commitments would qualify for exemption from licences. Patents from exempt firms would not face generic competition for up to the full life of the patent (unless the exemption is terminated). Patents held by non-exempt firms would be subject to the current rules. Compulsory licences to manufacture in Canada would continue to be available at anytime during the life of the patent.

Exemptions could be granted to firms willing to provide industrial or economic performance plans along with pricing assurances for their full line of pharmaceutical products. Exemptions would be granted for specific periods, after which past performance would be reviewed, future plans assessed and the exemption renewed if performance was satisfactory.

This option, too, would require a price monitoring system for exempt firms. Failure to meet either price or industrial commitments could result in termination of the exemption, either on a specific patent on all of the firm's patented drugs.

This option differs from the market-exclusivity approach in two ways: it applies only to exempt firms, and it can result in drugs being under full patent protection for a complete term.

## **Impact of Options**

### Competition and Prices

Experience since 1969 has shown that competition, where allowed and encouraged, does place downward pressure on drug prices. While changes in compulsory licensing would not directly affect prices, their impact on competition would have an indirect effect.

The variable-royalty-rate option would maintain competition from generic companies. As progressively more drugs faced competition from generic manufacturers, savings to consumers and provincial health care systems could be expected to increase.

The effect of market exclusivity on competition and prices would depend on the length of the exclusive period. The longer it is, the more likely that competition would be held at bay and downward price pressure delayed.

How company-specific exemptions would affect competition and drug prices would depend upon the severity of the criteria and the consistency with which they would be applied.

### Industrial Growth

The Canadian market for drugs is already well served, if not saturated. Consequently, the only way to increase employment and investment would be through import replacement or expansion of export activity -- either of fine chemicals or finished drugs -- or through services linked to R&D.

In assessing the impact of patent law changes that would shift market share between multinational firms and generic companies, it is necessary to forecast the probable impact on imports and exports.

#### Fine-chemical manufacturing to replace imports:

The prospects for expanding custom manufacturing of active ingredients are limited. They would be enhanced if compulsory licences to import active ingredients were discontinued during a period of exemption or market exclusivity, provided that compulsory licences to manufacture such ingredients were maintained as a right.

The main impact on domestic chemical manufacturing from the continued granting of licences to manufacture in periods when licences to import would not be available (during the period of exclusivity) would be from generic companies. This would give generic firms opportunities to export active ingredients and final dosage forms to countries without patent protection, and would also allow them to prepare for exporting products to the United States and elsewhere once patents have expired.

The degree of maturity reached by the principal generic firms since 1969 suggests that it is reasonable to expect them to begin domestic manufacture of fine chemicals. Modification of royalty rates would permit the unrestrained growth of this sector, as would the period-of-exclusivity approach if it were less than the current average effective period. Company-specific exemption would hinder growth in this sector if the criteria for exemption resulted in a large number of products being unavailable to generics.

Regardless of the option selected, the multinational patent-holding firms would be unlikely to establish their own Canadian-based chemical manufacturing facilities, or place major orders with custom plants in Canada. It is established corporate policy to source world-wide supply from a limited number of countries, some of which offer exceptional tax advantages combined with access to major markets. However, it may be possible to negotiate limited commercialization from the results of expanded R&D, particularly where patentee companies co-venture with Canadian universities, hospitals, or research institutes, and where provincial drug procurement policies are supportive.

#### Exports:

Growth in this area would require a favourable investment climate for domestic production of dosage forms and fine chemicals. Canadian subsidiaries of multinational firms would have to be mandated as sourcing points for selected products for international markets. Generic company exports, particularly to third-world countries, would be expected to increase under approaches that allowed for their continued development.

#### Research and Development

It is anticipated that changes in Section 41(4) of the Patent Act would increase research and development. Canada has a favourable fiscal environment and the Budget of April 1983 has improved it further;

the country's health-care system and scientific and medical infrastructure are well developed; regulatory standards are high. All of these factors are important to the research activities of the pharmaceutical industry.

The principal prospects for expanded R&D lie in pre-clinical evaluation of products, in clinical testing, and in post-market research. There is also potential for patentee companies to continue expanding contract work and co-ventures with Canadian universities, hospitals and research institutes.

Approaches that would improve the investment climate for R&D should provide incentives to assure that the industry would follow through. Increased royalty rates would have a minor impact in this regard. The company specific exemption approach would result in definite commitments in advance and regular assessment of each firm's performance. The exclusivity approach would improve the investment climate but does not provide performance sanctions until the government reviews the policy at some future date.



## CONCLUSION

Canada's industrial objectives would be well served if opportunities for growth in the pharmaceutical industry can be realized. The objective of this review is to identify ways to stimulate growth of patent-holding and generic firms by creating a more attractive environment for research and development and chemical manufacturing in Canada. It must be emphasized that in taking this initiative the government remains committed to maintaining reasonable drug costs.

The objective of industry expansion may require modification to the Patent Act or Regulations and three alternative approaches have been put forward. Other programs or policies may also require change and new approaches regarding prices may be needed.

A broadly based consultative process is necessary to elicit the views of interested and knowledgeable parties. This should include consideration of positions put forward by the provinces, companies in the industry, those involved in the delivery of health care services and other interested parties. The decision that will be taken should emerge from the views expressed by all these parties.

## APPENDIX

### Section 41 of the Patent Act

#### CHEMICAL PRODUCTS AND SUBSTANCES

Chemical products and substances intended for food or medicine

41. (1) In the case of inventions relating to substances prepared or produced by chemical processes and intended for food or medicine, the specification shall not include claims for the substance itself, except when prepared or produced by the methods or processes of manufacture particularly described and claimed or by their obvious chemical equivalents.

Action for infringement

(2) In an action for infringement of a patent where the invention relates to the production of a new substance, any substance of the same chemical composition and constitution shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been produced by the patented process.

Licence under patent relating to food

(3) In the case of any patent for an invention intended or capable of being used for the preparation or production of food, the Commissioner shall, unless he sees good reason to the contrary, grant to any person applying for the same a licence limited to the use of the invention for the purposes of the preparation or production of food but not otherwise; and, in settling the terms of the licence and fixing the amount of royalty or other consideration payable, the Commissioner shall have regard to the desirability of making the food available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the inventor due reward for the research leading to the invention.

Licence under patent relating to medicine

(4) Where, in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine, an application is made by any person for a licence to do one or more of the following things as specified in the application, namely:

(a) where the invention is a process, to use the invention for the preparation or production of medicine, import any medicine in the preparation or production of which the invention has been used or sell any medicine in the preparation or production of which the invention has been used, or

(b) where the invention is other than a process, to import, make, use or sell the invention for medicine or for the preparation or production of medicine,

the Commissioner shall grant to the applicant a licence to do the things specified in the application except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant such a licence; and, in settling the terms of the licence and fixing the amount of royalty or other consideration payable, the Commissioner shall have regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed.

Interim licence

(5) At any time after the expiration of six months from the day on which a copy of an application to the Commissioner pursuant to subsection (4) is served on the patentee in prescribed manner, the applicant may, if the Commissioner has not finally disposed of the application, request the Commissioner to grant to him an interim licence to do such one or more of the things specified in the application as are specified in the request, and the Commissioner shall, upon receipt of such request, forthwith serve upon the patentee a notice stating that he may, within such period as is specified by the Commissioner in the notice, not exceeding twenty-one days from the day the notice is served on the patentee, make representations with respect to the request.

Grant of interim licence

(6) Upon the expiration of the period specified by the Commissioner in the notice to the patentee referred to in subsection (5), the Commissioner shall, if he has not finally disposed of the application, grant an interim licence to the applicant to do the things specified in the request except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant such an interim licence.

Terms of interim licence

(7) Subsection (4) applies, *mutatis mutandis*, in settling the terms of an interim licence granted pursuant to subsection (6) and fixing the amount of royalty or other consideration payable.

Bond to secure payment

(8) The Commissioner shall not grant an interim licence pursuant to subsection (6) unless the applicant has filed with the Commissioner a guarantee bond satisfactory to the Commissioner, payable to Her Majesty in right of Canada, to secure the payment by the applicant of the royalties or other consideration that may become payable to the patentee under the interim licence.

Duration of interim licence

(9) Subject to subsection (10), an interim licence granted pursuant to subsection (6) shall have effect according to its terms for an initial period, not exceeding six months from the day on which the interim licence is granted, specified by the Commissioner in the licence and may, in prescribed circumstances, be renewed by order of the Commissioner for a further period or periods not exceeding six months in all.

Idem

(10) An interim licence granted to an applicant pursuant to subsection (6) ceases to have effect

(a) where the Commissioner grants a licence to the applicant pursuant to his application made under subsection (4), on the day on which such licence becomes effective; or

(b) where the Commissioner rejects such application, on the expiration of the period for which the interim licence is then in effect.

Appeal

(11) Any decision of the Commissioner under this section is subject to appeal to the Federal Court, except that a decision of the Commissioner with respect to an interim licence is final for all purposes and is not subject to appeal or to review by any court.

Importation by licensee not an abuse of patent

(12) Notwithstanding subsection 67(2), where the importation from abroad of an invention or medicine by a licensee pursuant to a licence or an interim licence granted under a patent pursuant to subsection (4) or (6), or by the patentee while the licence or interim licence is in effect, is preventing or hindering the working within Canada on a commercial scale of the invention to which the patent relates, the exclusive rights under the patent shall not be deemed to have been abused in any of the circumstances described in paragraph 67(2)(a) or (b).

Notice to Department of National Health and Welfare, etc.

(13) Where an application is made pursuant to subsection (4) or a request is made pursuant to subsection (5), the Commissioner shall forthwith give notice of such application or request to the Department of National Health and Welfare and to any other prescribed department or agency of the Government of Canada.

Regulations

(14) The Governor in Council may make rules or regulations

(a) prescribing anything that by this section is to be prescribed;

(b) regulating the procedure to be followed on any application made pursuant to subsection (3) or (4), including, without limiting the generality of the foregoing, the information to be contained in any such application and the making of representations to, and the adducing of evidence before, the Commissioner with respect to any such application;

(c) respecting the form and manner in which an applicant or patentee may make representations to, and adduce evidence before, the Commissioner with respect to any application or request referred to in this section;

(d) respecting the manner in which any application, request, notice or other document referred to in this section or in any regulation made under this subsection may or shall be made, served, forwarded or given;

(e) providing for the making of representations to the Commissioner on behalf of the Government of Canada with respect to any application or request referred to in subsection (13); and

(f) generally, for carrying the purposes and provisions of this section into effect.

Provision for final disposal of application

(15) Any rules or regulations made under paragraph 14(b) regulating the procedure to be followed on any application made pursuant to subsection (4) shall include provision for the final disposal by the Commissioner of such application not later than eighteen months after the day on which a copy of the application is served on the patentee in prescribed manner.

Limitation on  
authority  
conferred by  
licence

(16) Nothing in this section or in any licence or interim licence granted pursuant to this section shall be construed as conferring upon any person authority to prepare, produce, import or sell any medicine contrary to, or otherwise than in accordance with, the requirements of the *Food and Drugs Act* and the regulations thereunder and of any other law applicable thereto. R.S., c. 203, s. 41; 1968-69, c. 49, s. 1; 1970-71-72, c. 1, s. 64(2).

cédure à suivre pour toute demande présentée en conformité du paragraphe (4) doivent comprendre une disposition portant qu'il devra être statué définitivement par le commissaire sur une telle demande au plus tard dans les dix-huit mois à compter du jour où une copie de la demande est signifiée, de la manière prescrite, au breveté.

(16) Rien au présent article ou dans une licence ou licence temporaire accordée en conformité du présent article ne doit s'interpréter comme autorisant une personne à préparer, produire, importer ou vendre un médicament contrairement aux exigences de la *Loi des aliments et drogues* et des règlements y afférents et à celles de toute autre loi y applicable, ou autrement qu'en conformité de ces exigences. S.R., c. 203, art. 41; 1968-69, c. 49, art. 1; 1970-71-72, c. 1, art. 64(2).

Limitation de  
l'autorité  
conférée par une  
licence



mité du paragraphe (6) et à la fixation du montant de la redevance ou autre considération à payer.

(8) Le commissaire ne doit pas accorder de licence temporaire en conformité du paragraphe (6) à moins que le demandeur n'ait prouvé au commissaire, payable à Sa Majesté selon le commissaire, en garantie du paiement du chef du Canada, en garantie du paiement par le demandeur des redevances ou de toute autre considération qui peut devenir payable au breveté en vertu de la licence temporaire.

Cautonnement pour garantir le paiement

Durée d'une licence temporaire

(9) Sous réserve du paragraphe (10), une licence temporaire accordée en conformité du paragraphe (6) est valide, dans les limites de ses conditions, pendant une période initiale, ne dépassant pas six mois à compter du jour où la licence temporaire est accordée, qui est spécifiée par le commissaire dans la licence et elle peut, dans des circonstances prescrites, être renouvelée par ordonnance du commissaire pour une ou plusieurs périodes supplémentaires ne dépassant pas six mois au total.

(10) Une licence temporaire accordée à un demandeur en conformité du paragraphe (6) cesse d'être valide

Appel

a) lorsque le commissaire accorde une licence au demandeur en conformité de sa demande présentée en vertu du paragraphe (4), le jour où cette licence prend effet; ou b) lorsque le commissaire rejette cette demande, à l'expiration de la période courante de validité de la licence temporaire.

(11) Toute décision rendue par le commissaire en vertu du présent article est susceptible d'appel devant la Cour fédérale, avec cette réserve qu'une décision du commissaire au sujet d'une licence temporaire est définitive à toutes fins et n'est susceptible d'appel ou de révision devant aucun tribunal.

L'importation par un porteur de licence ne constitue pas un abus des droits de brevet

(12) Nonobstant les dispositions du paragraphe 67(2), lorsque l'importation en provenance de l'étranger d'une invention ou de médicaments par un porteur de licence en conformité d'une licence ou d'un brevet temporaire accordée aux termes d'un brevet conformément au paragraphe (4) ou au paragraphe (6), ou par le breveté pendant que la licence ou la licence temporaire est en

vigueur, empêche ou entrave l'exploitation au Canada, sur une échelle commerciale, de l'invention à laquelle se rapporte le brevet, les droits exclusifs dérivant du brevet ne sont pas censés avoir donné lieu à un abus dans l'une ou l'autre des circonstances indiquées aux alinéas 67(2)(a) et b).

(13) Lorsqu'une demande est présentée en conformité du paragraphe (4) ou qu'une requête est faite conformément au paragraphe (5), le commissaire doit immédiatement donner avis de cette demande ou requête au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et à tout autre ministre, département ou organisme prescrits du gouvernement du Canada.

(14) Le gouverneur en conseil peut établir des règles ou règlements

a) prescrivant ce qui doit être prescrit d'après le présent article;

b) réglementant la procédure à suivre pour toute demande présentée en conformité du paragraphe (3) ou du paragraphe (4), y compris, sans limiter la portée générale de ce qui précède, les renseignements que doit contenir une telle demande, ainsi que la présentation des observations et la production de la preuve devant le commissaire au sujet d'une telle demande;

c) concernant la forme et la manière selon lesquelles un demandeur ou un breveté peut présenter des observations et produire la preuve devant le commissaire au sujet d'une demande ou requête mentionnées au présent article;

d) concernant la manière dont une demande, une requête, un avis ou autre document mentionnés au présent article ou dans tout règlement établi en vertu du présent paragraphe peuvent ou doivent être faits ou rédigés, signifiés, expédiés ou donnés;

e) prévoyant la présentation au commissaire, pour le compte du gouvernement du Canada, d'observations relatives à toute demande ou requête mentionnée au paragraphe (13); et

f) visant d'une façon générale la réalisation des objets et l'application des dispositions du présent article.

(15) Les règles ou règlements établis en vertu de l'alinéa 14b) et réglementant la pro-

Avis au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

Décision définitive au sujet de la demande



APPENDICE

Article 41 de la Loi sur les brevets

PRODUITS ET SUBSTANCES CHIMIQUES

41. (1) Lorsqu'il s'agit d'inventions couvrant des substances préparées ou produites chimiquement et destinées à l'alimentation ou à la médication, le mémoire descriptif ne doit pas comprendre les revendications pour la substance même, excepté lorsque la substance est préparée ou produite par les modes ou procédés de fabrication décrits en détail et revendiqués, ou par leurs équivalents chimiques manifestes.

(2) Dans une action en contrefaçon de brevet où l'invention couvre la production d'une substance nouvelle, toute substance chimique est, en l'absence de preuve contraire, censée avoir été produite par le procédé breveté.

(3) Lorsqu'il s'agit d'un brevet couvrant une invention destinée à la préparation ou à la production d'aliments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, le commissaire, à moins qu'il ne trouve de bonnes raisons justifiant le contraire, doit accorder à quiconque en fait la demande une licence limitée à l'utilisation de l'invention pour les fins de préparation ou de production d'aliments, mais pour nulle autre fin; et, en arrêtant les conditions de cette licence et en fixant le montant de la redevance ou autre considération à payer, le commissaire doit tenir compte de l'opportunité de rendre l'aliment accessible au public au plus bas prix possible tout en accordant à l'inventeur une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention.

(4) Si, lorsqu'il s'agit d'un brevet couvrant une invention destinée à des médicaments ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, une personne présente une demande pour obtenir une licence en vue de faire l'une ou plusieurs des choses suivantes comme le spécifie la demande, savoir :

(a) lorsque l'invention consiste en un procédé, utiliser l'invention pour la préparation ou la production de médicaments, importer tout médicament dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée ou vendre tout médicament

Licence en vertu d'un brevet couvrant des aliments

Action en contrefaçon

Produits et substances chimiques destinés à l'alimentation ou à la médication

dans la préparation ou la production duquel l'invention a été utilisée, ou b) lorsque l'invention consiste en autre chose qu'un procédé, importer, fabriquer, utiliser ou vendre l'invention pour des médicaments ou pour la préparation ou la production de médicaments, le commissaire doit accorder au demandeur une licence pour faire les choses spécifiées dans la demande à l'exception de celles, s'il en est, pour lesquelles il a de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence; et, en arrêtant les conditions de la licence et en fixant le montant de la redevance ou autre considération à payer, le commissaire doit tenir compte de l'opportunité de rendre les médicaments accessibles au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention et pour les autres facteurs qui peuvent être prescrits.

(5) A tout moment après l'expiration d'un délai de six mois à compter du jour où une copie de la demande adressée au commissaire, en conformité du paragraphe (4) est signifiée, de la manière prescrite, au breveté, le demandeur peut, si le commissaire n'a pas statué définitivement sur la demande, présenter au commissaire une requête aux fins d'obtenir une licence temporaire pour faire, parmi celles que spécifie la demande, la ou les choses spécifiées dans sa requête, et le commissaire, des réception d'une telle requête, doit immédiatement signifier au breveté un avis lui indiquant qu'il peut, dans le délai spécifié par le commissaire dans l'avis, délai ne dépassant pas vingt et un jours à compter du jour où l'avis est signifié au breveté, faire des observations concernant la requête.

Délivrance d'une licence temporaire

(6) A l'expiration du délai spécifié par le commissaire dans l'avis au breveté que mentionne le paragraphe (5), le commissaire doit, s'il n'a pas statué définitivement sur la demande, accorder une licence temporaire au demandeur pour faire les choses spécifiées dans la requête à l'exception de celles pour lesquelles il a, le cas échéant, de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence temporaire.

(7) Le paragraphe (4) s'applique, *mutatis mutandis*, à l'établissement des conditions d'une licence temporaire accordée en confort

Conditions d'une licence temporaire

de ceux et celles qui s'occupent de l'administration des soins de santé et, enfin, de tous les autres groupes intéressés. Les décisions qui seront prises devraient découler des interventions de ces divers groupes.

## CONCLUSION

Réaliser les possibilités de croissance qui semblent se dessiner dans l'industrie pharmaceutique contribuerait efficacement à la réalisation des objectifs du gouvernement canadien en matière de développement industriel. Le but de cet examen est de définir les moyens susceptibles de stimuler la croissance des sociétés detentrices de brevets et des fabricants de produits génériques en créant un climat plus propice à la recherche et au développement et à la fabrication de médicaments au Canada. Il faut souligner qu'en prenant cette initiative, le gouvernement demeure convaincu de la nécessité de maintenir le coût des médicaments à un niveau raisonnable.

La volonté de croissance de l'industrie peut requérir, pour se réaliser, certaines modifications à la Loi sur les brevets. Trois propositions ont été présentées. D'autres programmes ou politiques devront peut-être également subir des transformations, et il se peut qu'il faille adopter d'autres techniques pour contrer les prix excessifs.

Le point de vue de tous les groupes intéressés, et compétents en la matière, doit être connu, d'où la nécessité d'une vaste consultation auprès d'eux. Il faut, pour pouvoir en tenir compte, connaître la pensée des provinces, des sociétés oeuvrant dans le domaine,

assises médicales et scientifiques; de plus, les normes réglementaires sont élevées. Tous ces éléments sont précieux pour les activités de recherche de l'industrie pharmaceutique.

Les principales voies d'expansion de la R&D sont l'évaluation pré-clinique des produits, les essais cliniques et la recherche post-commercialisation. Il y a aussi des possibilités pour les sociétés titulaires de brevets de faire effectuer plus de travaux en sous-traitance et d'entreprendre des projets à direction partagée avec les universités canadiennes, les hôpitaux et les instituts de recherche.

Toute proposition visant à améliorer les perspectives d'investissement dans la R&D devrait comporter des mesures destinées à encourager l'industrie à donner suite à ses engagements. L'augmentation des redevances n'aurait qu'une incidence mineure à cet égard. La proposition visant à accorder une protection sélective contre les licences obligatoires donnerait lieu à des engagements fermes et s'accompagnerait d'un examen périodique de la performance de chaque entreprise. La proposition visant à garantir une période d'exclusivité aurait pour effet d'améliorer le climat d'investissement mais elle ne comporte pas de sanction en regard de la performance, sauf le réexamen de la politique par le gouvernement à une date ultérieure.

On prévoit que la modification du paragraphe 41(4) de la loi sur les brevets aura une incidence sur la R&D. Le Canada jouit d'un contexte fiscal favorable, encore amélioré par le budget d'avril 83. Le régime des soins de santé y est bien organisé, de même que le sont les

## Recherche et développement

La croissance dans ce domaine nécessiterait une conjoncture favorable à l'investissement dans la production de médicaments en forme pharmaceutique et de produits de chimie fine. Les filiales canadiennes de firmes multinationales devraient alors être choisies comme fournisseurs de certains produits destinés au marché mondial. Pour ce qui des sociétés dites génériques, leurs exportations devraient augmenter, surtout vers les pays du tiers-monde, si les options retenues leur permettaient de continuer à se développer.

## Exportations

Quelle que soit la proposition retenue, on ne peut s'attendre que les sociétés multinationales titulaires de brevets établissent au Canada une fabrique ou un laboratoire de chimie, non plus qu'elles placent des commandes importantes auprès d'entreprises canadiennes pouvant les approvisionner. Leur politique est de centraliser tous leurs achats dans un nombre restreint de pays, où elles jouissent, dans certains cas, d'avantages fiscaux exceptionnels, tout en ayant directement accès aux grands marchés. Mais il serait peut-être possible de négocier qu'elles s'adonnent, au Canada, à certaines activités de commercialisation résultant de la R&D, surtout lorsqu'il y a participation de la part d'universités, d'hôpitaux ou d'instituts de recherches canadiens, et soutien par les politiques provinciales d'achat de médicaments.



Fabrication de produits de chimie fine  
pour remplacer les importations

Les perspectives de croissance dans le domaine de la fabrication spécialisée de principes actifs sont limitées. Elles seraient meilleures si l'octroi obligatoire de licences permettait l'importation de ces principes actifs était interdit durant une certaine période de protection ou d'exclusivité de marché, à condition que soit maintenue, à titre de droit, l'octroi obligatoire de licences pour la fabrication de tels principes actifs.

Le maintien, en période d'exclusivité, de l'octroi obligatoire de licences à la fabrication (et non à l'importation) aurait ses effets les plus marqués sur la fabrication domestique de composés chimiques, en ce sens que les sociétés de produits génériques seraient motivées à fabriquer et à exporter des principes actifs et des médicaments en forme pharmaceutique à des pays qui ne dispensent pas de brevets. Cela leur permettrait également de se tenir prêts à exporter des produits aux Etats-Unis et ailleurs dès l'expiration de la période de protection du brevet.

Le degré de développement atteint par les principales sociétés dites génériques depuis 1969, laisse croire qu'il serait raisonnable de s'attendre à ce qu'elles entreprennent la fabrication domestique de produits de chimie fine. Le changement des taux de redevance permettrait le développement illimité de ce secteur, tout comme d'ailleurs la période de marché exclusif, à condition que celle-ci soit moins longue que la durée moyenne basée sur l'expérience. Quant à la protection sélective, elle risquerait d'entraver la croissance de ce secteur si les critères de protection aboutissaient à la multiplication des produits non accessibles aux fabricants de produits génériques.



Quant à l'incidence d'un régime de protection sélective sur la concurrence et sur les prix, elle dépendrait de la rigueur des critères retenus et également de la fermeté et du suivi qui entoureraient leur mise en application.

#### Perspectives de croissance de l'industrie

Le marché canadien des médicaments est déjà très bien desservi, presque à saturation. Dès lors, la seule façon d'augmenter les emplois et les investissements dans le secteur pharmaceutique serait de remplacer les importations par la fabrication sur place des médicaments importés ou d'augmenter les exportations soit de produits de chimie fine, soit de médicaments en forme pharmaceutique, soit de services reliés à la R&D.

Si on veut évaluer l'incidence de modifications à la Loi sur les brevets, entendu de modifications qui auraient pour effet de modifier les parts de marché respectives des sociétés multinationales et des fabricants de produits génériques, il faut commencer par prévoir l'impact probable, sur les importations et les exportations, des modifications envisagées.

## Incidences des propositions présentées

### La concurrence et les prix

L'expérience acquise depuis 1969 a démontré que la concurrence, lorsqu'elle est permise et encouragée, entraîne une réduction des prix des médicaments. Bien que des changements au régime des licences obligatoires n'auraient pas d'impact direct sur les prix, ils pourraient en avoir indirectement par leurs effets sur la concurrence.

La fixation de taux de redevance variables n'atténuerait pas la concurrence exercée par les entreprises de produits génériques. Etant donné qu'avec le temps, un nombre de plus en plus grand de médicaments subira la concurrence des produits génériques, on pourrait s'attendre à des économies éventuelles pour les consommateurs et les services provinciaux de santé.

L'impact du marché exclusif sur la concurrence et sur les prix dépendrait de la durée de la période d'exclusivité. Plus cette période serait longue, plus il est vraisemblable que la concurrence serait paralysée et que les pressions à la baisse seraient retardées.

continueraient d'être accessibles en tout temps au cours de la période

de validité du brevet.

La protection pourrait être accordée aux entreprises disposées à présenter des projets de développement industriel ou commercial, et aussi à

donner des garanties à l'égard des prix de toute leur gamme de produits pharmaceutiques. La protection serait accordée pour une période précise, après quoi on évaluerait les progrès réalisés et réexaminerait les projets d'avenir de l'entreprise. Des résultats satisfaisants permet-

traient de renouveler la protection.

Cette proposition suppose, elle aussi, la mise en place d'un mécanisme de surveillance des prix des entreprises protégées. Une entreprise qui n'aurait pas respecté ses engagements sur les prix ou sur son expansion industrielle pourrait perdre la protection qui lui avait été accordée, soit pour un médicament particulier, soit pour l'ensemble de ses médicaments brevetés.

La présente proposition diffère du "marché exclusif" sur deux points : elle ne concerne que les entreprises protégées et elle pourrait s'appliquer à des médicaments brevetés pendant la pleine période de validité du brevet.

En vertu de cette proposition, les entreprises qui prendraient des engagements précis en regard de leur performance économique future pourraient être protégées contre les licences obligatoires. Les brevets détenus par les entreprises protégées ne subiraient pas la concurrence des produits génériques pendant toute la durée du brevet (à moins que l'entreprise ne perde sa protection), tandis que les brevets détenus par les entreprises non protégées seraient soumis aux pratiques présentement en vigueur. Les licences obligatoires pour la fabrication au Canada

---

#### Protection sélective contre les licences obligatoires

Cette proposition serait mise en application moyennant des engagements de performance de la part de l'ensemble de l'industrie. Les nouveaux brevets bénéficieraient d'une période d'exclusivité commerciale, sans égard à la performance de l'entreprise titulaire du brevet au Canada. Bien qu'un engagement semblable ne serait pas requis de la part d'une société en particulier, il faudrait que de sérieuses assurances soient données par l'ensemble de l'industrie à l'effet que cette disposition aurait des effets positifs. Si la période d'exclusivité devait s'étendre, un mécanisme de surveillance des prix deviendrait nécessaire. Un prix excessivement élevé pour un médicament donné amènerait la fin de la période d'exclusivité pour ce médicament.

Cette solution pourrait se révéler utile à la condition que l'industrie accroisse ses exportations ou investisse davantage dans des travaux de R&D ou dans la fabrication. On pourrait alors modifier la Loi sur les brevets de façon à ne permettre l'octroi d'une licence à l'importation pour un médicament donné qu'après un nombre précis d'années, fixé à l'avance, suite à la date de délivrance du premier brevet se rapportant à ce médicament. On pourrait aussi prescrire que la date à retenir pour le calcul de cette période serait celle de l'obtention de l'avis de conformité. L'octroi obligatoire de licences pour la fabrication au Canada de principes actifs serait maintenu et celles-ci resteraient accessibles en tout temps au cours de la période de validité du brevet.

#### Garantie d'un marché exclusif pour une période donnée

La fixation de taux de redevances variables peut constituer une solution en soi, ou être intégrée aux autres propositions mentionnées.

La société titulaire du brevet.

ou sur l'ampleur des exportations, en partance du Canada, réalisée par des travaux de R&D ou des opérations de fabrication effectués au Canada,

## Modifications possibles à la loi sur les brevets

Compte tenu des objectifs gouvernementaux et mises à part les attitudes extrêmes qui consisteraient, l'une à maintenir le statu quo, l'autre à éliminer complètement l'octroi obligatoire de licences à l'importation, trois propositions différentes peuvent être étudiées en vue de modifier la loi sur les brevets. Ces trois propositions, actuellement à l'étude, sont les suivantes : taux de redevances variables, garantie d'un marché exclusif pour une période donnée, et protection sélective contre les licences obligatoires. Chacune de ces propositions est sujette à des variantes et les éléments de l'une et l'autre peuvent être combinés. Dans tous les cas, toutefois, l'octroi obligatoire de licences de fabrication serait maintenu.

## Fixation de taux de redevance variables

Il serait possible d'instaurer un règlement qui guiderait le Commissaire des brevets dans la fixation des taux de redevances. (Tel que mentionné précédemment, la loi donne le pouvoir de prescrire les facteurs à considérer dans la détermination des taux de redevances, mais ce pouvoir n'a jamais été exercé.) Ces taux pourraient être fondés sur l'importance



## Surveillance des prix

L'objectif de la politique de 1969 -- la réduction des prix des médicaments -- est encore tout aussi important aujourd'hui qu'hier. Une solution de remplacement aux politiques de modération des prix est l'instauration d'un mécanisme de surveillance. Ce mécanisme, comportant des sanctions dans les cas de prix abusifs, pourrait atténuer les augmentations éventuelles susceptibles de résulter de la disparition de la concurrence. Le système pourrait être basé sur des comparaisons entre les prix de gros au Canada et les prix en vigueur, pour les mêmes médicaments, dans un certain nombre d'autres pays, ou sur les indices existant ou nouveaux des prix d'autres produits canadiens. Une autre possibilité serait de mettre l'accent non pas sur le prix des médicaments, mais sur les coûts de production et les frais de vente des entreprises.

Les sanctions, dans le cas des prix dépassant les normes suggérées, pourraient inclure la délivrance automatique de licences aux concurrents. L'efficacité d'une telle mesure dépendrait des limites fixées et de la vitesse à laquelle la concurrence pourrait être ré-établie. Il importe toutefois de rappeler qu'aucune sanction ne doit violer les accords internationaux.

Le contenu de la présente section porte sur les préoccupations que créent les politiques relatives au prix des médicaments et au financement des programmes provinciaux de soins de santé, ainsi que sur certains objectifs économiques comme l'accroissement de la R&D sur le plan domestique et la croissance des secteurs de technologie de pointe.

de leurs de exportations.

s'engager dans la recherche de nouveaux produits et dans l'expansion des ont atteint une taille considérable et pourraient éventuellement de médicaments de substitution à moindre prix. Plusieurs de ces sociétés-croissance et de limiter la place qu'elles occupent dans la fourniture changements dans les politiques actuelles risqueraient de ralentir leur Les entreprises de produits génériques se préoccupent du fait que des production ou de recherche.

Canada comme un endroit où il soit possible de réaliser un programme de vets, de convaincre les dirigeants des sociétés-mères de considérer le qu'il est de plus en plus difficile, en raison de la loi sur les bre- Les représentants des filiales canadiennes ont déclaré, pour leur part,

## SOLUTIONS POSSIBLES

L'examen qui précède fait ressortir les rapports étroits qui se sont noués depuis 1969 entre les politiques fédérales et provinciales sur les médicaments. Il montre aussi que ces politiques ont réussi à modérer la croissance des prix et favorisé l'établissement de plusieurs entreprises de produits génériques.

L'un des objectifs de cet examen est d'étudier les réserves exprimées par divers secteurs de l'industrie pharmaceutique sur plusieurs aspects de ces politiques.

Certaines entreprises titulaires de brevets ont formulé des critiques très sévères. Elles estiment que ces politiques ont contribué à créer un climat peu favorable aux investissements; que la perte d'une partie du marché au profit des entreprises de produits génériques s'est traduite par une diminution des revenus disponibles pour l'investissement dans la R&D et la fabrication; que quelques entreprises seulement absorbent la presque totalité de la baisse du chiffre d'affaires et, enfin, que les programmes provinciaux accentuent le préjudice causé par la loi sur les brevets.

- autorités écosaisées publisent le fait qu'une entreprise peut fonctionner pendant plusieurs années sur leur territoire sans avoir à payer d'impôts.
- Les pays d'Amérique du Sud n'accordent généralement pas la protection des brevets pour les médicaments. Ils utilisent cette politique comme moyen de maintenir les prix à des niveaux peu élevés et d'encourager la fabrication locale.
- Le Japon exige des sociétés étrangères qu'elles forment des entreprises conjointes avec les sociétés nationales pour commercialiser de nouveaux produits. Il exige de plus que tous les essais cliniques soient exécutés à l'intérieur de ses frontières.
- La Suisse, l'Allemagne et les États-Unis sont exceptionnels en ce sens que les prix n'y font l'objet d'aucun contrôle direct et qu'aucune mesure extraordinaire n'existe visant à s'approprier des bénéfices engendrés par cette industrie. Ces pays offrent cependant de nombreux stimulants, en particulier dans le domaine de la R&D. Qui plus est, le siège social de 32 des 50 plus grandes sociétés pharmaceutiques est situé sur leur territoire.

- La Norvège et le Royaume-Uni ont recours à la centralisation du pouvoir d'achat de l'Etat et, conséquemment, à son pouvoir de négocier à la fois les prix et les avantages industriels avec les sociétés pharmaceutiques.
- L'Italie s'en remet presque exclusivement aux forces du marché, à la fois pour le contrôle des prix et pour les avantages industriels, en n'accordant pas (sauf depuis récemment) de brevets pour les médicaments. Grâce à la concurrence, les prix restent bas et les fabricants nationaux se sont taillés une place importante sur les marchés internationaux, tout en dominant le marché national.
- Porto Rico constitue un bon exemple des facteurs qui incitent l'industrie pharmaceutique à s'installer dans un pays (ou territoire) donné. Ainsi, les codes fiscaux de Porto Rico et des Etats-Unis permettent, pendant des périodes allant de 10 à 30 ans, une production totalement exempte d'impôt pour certaines sociétés. De plus, Porto Rico est un des emplacements les plus avantageux à cause de sa proximité avec l'important marché américain.
- L'Irlande permet un accès libre de toute barrière tarifaire au marché de la Communauté économique européenne (CEE); offre une exemption totale d'impôt sur les bénéfices tirés des exportations (cela jusqu'en 1990); des subventions en espèces pour les investissements en capital, les dépenses au titre de la R&D et la formation des employés, des garanties de prêt; des subventions pour les intérêts payés et des services de promotion des exportations.
- L'Ecosse offre actuellement des subventions en espèces et d'aide sélective qui peuvent représenter jusqu'à 40% des coûts en capital d'un projet; des bourses de formation couvrant jusqu'à 40% des frais pour une période d'au plus 26 semaines, auxquelles peuvent s'ajouter des bourses additionnelles fournies par le Fonds Social Européen et couvrant un autre 40% des frais; un amortissement fiscal de 79% sur le coût en capital des immeubles, de même qu'un amortissement de 100% sur le coût de l'usine et de l'équipement. La location d'une usine est gratuite pendant deux ans et des conditions préférentielles sont prévues pour les années subséquentes. Les

L'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)

L'article III des accords du GATT requiert le traitement national pour les importations. Tout changement à la loi sur les brevets devra être consistant avec cet article.

## Politiques d'autres pays

Les facteurs décrits précédemment ont amené presque tous les pays à adopter des politiques s'appliquant spécialement à l'industrie pharmaceutique et visant un ou les deux objectifs suivants :

- protéger les citoyens (et la trésorerie publique) contre des prix excessivement élevés touchant les médicaments;
- obtenir une juste part de l'emploi et des investissements dans l'industrie pharmaceutique.

Les mesures prises en vue de réaliser ces objectifs sont très diverses :

- La Belgique impose un strict contrôle des prix sur tous les médicaments, permet la protection intégrale par voie de brevet et n'oblige pas les entreprises à faire de la recherche ou de la fabrication locale-ment, sauf pour les essais cliniques.

- La France a récemment assoupli son contrôle des prix; elle force les entreprises à fabriquer sur place, impose de sévères obligations pour que la recherche et les essais soient faits localement et offre une aide généreuse aux producteurs nationaux.



L'invention a été réalisée. C'est ce qu'on appelle le "traitement national".

L'article 5A restreint l'utilisation de la licence obligatoire en tant que sanction pour défaut d'exploitation du brevet (de fabrication du produit) dans le pays qui l'a accordé. Les demandes de licences obligatoires (découlant du défaut de l'inventeur d'exploiter son invention localement), ne peuvent être faites, aux termes des règles internationales acceptées par le Canada, que trois ans après l'octroi d'un brevet et seulement si le détenteur du brevet est incapable de se justifier par des raisons valables. Toute politique visant à forcer le titulaire d'un brevet à accorder une licence parce qu'il n'a pas satisfait aux critères nationaux en matière d'investissement ou d'emploi, peut aller à l'encontre de cette disposition. L'usage de l'octroi obligatoire de licences, tel que pratiqué au Canada pour promouvoir la santé du public en facilitant l'achat de médicaments au plus bas prix possible, ne va pas à l'encontre de l'article 5A. Quoique la Communauté Economique Européenne se soit objectée à l'article 41, aucune tentative n'a été faite visant à réfuter la position canadienne et celle-ci ne fait l'objet d'aucune étude actuellement.

Le produit original. Toutefois, il n'est pas nécessaire, dans ces cas, de démontrer l'innocuité du principe actif.

Avant toute mise en marché d'un médicament, il faut d'abord obtenir une approbation, appelée "avis de conformité". L'obtention de cet avis prend généralement de un à deux ans s'il s'agit d'un médicament original, et 6 à 18 mois s'il s'agit d'un médicament générique. Les provinces peuvent exiger des tests supplémentaires pour s'assurer que les reproductions sont identiques à l'original.

### Obligations découlant des conventions internationales

Le Canada a signé deux conventions internationales qui entrent en ligne de compte dans la révision en cours : la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle et l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT).

### La Convention de Paris

L'article 2 de la Convention de Paris exige que les avantages assurés aux Canadiens par la Loi sur les brevets soient aussi accordés aux résidents des autres pays membres de l'Union de Paris. Cette disposition empêche la discrimination fondée sur le défaut d'établir un commerce actif au Canada ou sur le degré de protection accordée par le pays où

### Réglementation sanitaire sur les nouveaux médicaments

Le requérant d'une licence obligatoire n'est pas obligé de demander une licence volontaire au détenteur du brevet, mais, au moment de la demande, il lui faut déclarer s'il l'a fait. Environ 45% des demandes de licences obligatoires reçues à ce jour, soit depuis 1969, indiquaient qu'une licence volontaire avait été sollicitée. Antérieurement à 1975, environ 85% des requérants déclaraient qu'ils avaient fait une telle demande, mais cette proportion a diminué à environ 15% au cours des dernières années.

La loi sur les aliments et drogues et les Règlements y afférents sont appliqués par la Direction de la protection de la santé, du ministère de la Santé et du Bien-être social. Cette loi exige que tous les nouveaux médicaments soient soumis à des analyses rigoureuses avant d'être mis sur le marché canadien. La société requérante doit prouver que le médicament est efficace et sans danger pour le traitement de la maladie pour laquelle il a été conçu. Les éléments de preuve peuvent être tirés d'études effectuées au Canada ou dans d'autres pays sous condition que la source soit reconnue comme étant fiable.

Dans le cas des médicaments qui sont des reproductions, la preuve doit être faite qu'ils sont bioéquivalents à l'original; cette étape demande des études cliniques qui correspondent à peu près à celles exigées pour

Le principe du renversement du fardeau de la preuve a parfois suscité des problèmes administratifs dans les cas de partage de redevances.

Pour se protéger, ceux qui font une demande de licence incluent dans leur demande tous les procédés brevetés qui pourraient être éventuellement utilisés. La licence leur permet alors de les utiliser tous sans risque d'être accusés de contrefaçon. Certains des brevets peuvent être accessoires au procédé et ne jamais servir. Le partage égal des redevances signifie que la rémunération de chaque détenteur d'un brevet se trouve diminuée.

Il est difficile d'évaluer le bien fondé de la redevance de 4% en la comparant au taux librement consenti par le requérant d'une licence volontaire au titulaire du brevet. Même si la concession de licences volontaires est courante dans l'industrie, les termes des contrats sont rarement publiés. Les cas qui suivent ont toutefois atteint la place publique.

• Une société canadienne a obtenu une licence volontaire à un taux de 10%. Mais l'entente donnait accès aux données utilisées pour satisfaire aux normes des organismes de santé gouvernementaux, ainsi qu'à d'autres renseignements.

• Dans cinq pays de l'Amérique latine, plus de 300 contrats de transfert de technologie pharmaceutique sont enregistrés, en conformité avec les lois de ces pays. Aucun contrat ne prévoit des taux de redevance supérieurs à 10%, et les deux-tiers stipulent un taux de 5% ou moins.<sup>24</sup>

24. Industria Farmaceutica Latino Americana, octobre 1982.

Selon le paragraphe 41(4) de la Loi sur les brevets, le Commissaire des brevets "doit" accorder une licence pour l'importation ou la fabrication et la vente de médicaments fabriqués à partir d'une invention brevetée. Bien que la licence soit un droit, le Commissaire peut rejeter une demande s'il "a de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence".

Dans la pratique, les cas de refus qui se sont produits étaient fondés sur des raisons d'ordre technique. Ainsi, deux demandes ont été rejetées parce que les brevets en cause étaient sur le point d'expirer et que le processus administratif aurait porté la date de délivrance au-delà de la date d'expiration. Une autre demande a été rejetée en raison d'un litige entre le requérant et celui qui devait fournir la matière première.

La Loi donne le pouvoir de prescrire des facteurs à considérer pour l'établissement des taux de redevance, mais la réglementation à cet effet n'a jamais été établie. Le taux fixé pour la première licence, 4% de la valeur des ventes du détenteur de la licence, a toujours été appliqué depuis lors. Si la licence vise plusieurs brevets, la redevance est répartie également entre tous les titulaires de ces brevets.



L'analyse des 62 médicaments fabriqués sous licence obligatoire révèle que, pour 48 d'entre eux, six brevets, en moyenne, avaient été obtenus par l'inventeur original, dont plusieurs après l'entrée du médicament sur le marché. Cette pratique a prolongé de 5 ans, en moyenne, la durée initiale de 17 ans de protection par brevet.<sup>23</sup>

#### Le renversement du fardeau de la preuve

Cette disposition renforce la protection que confère un brevet s'appliquant à des produits chimiques. En vertu de cette disposition, le défendeur accusé de contrefaçon doit prouver que le procédé breveté n'est pas celui qui a été utilisé. Cette situation a engendré quelques difficultés au niveau de l'application du paragraphe 41(4), comme nous le verrons plus loin.

#### Le début de la durée d'un brevet

Aux termes de la Loi actuelle, la vie d'un brevet commence à la date où il est accordé. Dans un grand nombre de pays, elle commence à la date de la demande.

En vertu de la convention de Paris, à laquelle le Canada, une fois qu'une demande de brevet est déposée dans un pays membre, le requérant n'a qu'un an pour déposer sa demande dans les autres pays membres. En outre, les requérants peuvent faire des modifications ou des soumissions qui reporteront la date de l'octroi du brevet définitif. Même si, théoriquement parlant, le brevet peut être reproduit pendant qu'il est "en instance", il est presque impossible, en réalité, d'y parvenir. Ainsi donc, pour les médicaments, le statut de "brevet en instance" offre une protection considérable.

Il n'est pas nécessaire, selon la Loi, d'obtenir un brevet avant de mettre un médicament sur le marché.

---

23. Statistiques du Bureau des brevets et du Bureau de l'information sur les médicaments.



## Réglementation canadienne

### Loi canadienne sur les brevets

La Loi canadienne sur les brevets définit un brevet comme étant un monopole statutaire d'une durée de 17 ans, qui donne à son titulaire les droits exclusifs de fabrication, d'achat, d'utilisation, de vente et d'importation du produit breveté au Canada. La délivrance d'un brevet ne dépend nullement du pays où s'est déroulée la R&D ayant conduit à l'invention, ni de la nationalité du requérant, ni, en général, du pays où se fait la fabrication. Les paragraphes qui suivent traitent de la Loi sur les brevets, se bornant à expliquer les dispositions relatives au présent examen du régime des licences obligatoires.

### Revendication du produit par le procédé

Cette forme de revendication s'applique seulement aux inventions de produits chimiques destinés à l'alimentation ou à la médecine. Ce n'est pas le produit en soi qui est protégé, mais bien son procédé particulier de fabrication. On prétend que cette forme de revendication assure une protection moins grande qu'un régime permettant l'octroi de brevets tant pour le produit que pour les procédés. En principe, cette forme de revendication du produit par le procédé permet de faire breveter une invention qui fait appel à un procédé différent pour produire un même médicament. Toutefois, le détenteur du brevet initial obtient souvent une protection prolongée en faisant breveter divers procédés de fabrication du produit. Un même médicament peut donc être protégé par plusieurs brevets.

Comparaisons entre le Canada et les États-Unis

Une étude effectuée en 1983 par le ministère de la Consommation et des Corporations<sup>22</sup> était fondée sur une comparaison entre les prix canadiens et ceux en vigueur aux États-Unis. Nous avons vu que, pour les 29 médicaments ayant donné lieu, en 1982, au versement de redevances, les ventes faites par les sociétés titulaires de brevets et les fabricants de produits génériques s'élevaient à 193 \$ millions. Si ces mêmes médicaments avaient été vendus aux États-Unis, au prix de janvier 1982, les ventes auraient totalisé 375 \$ millions, soit une majoration de près de 95%. Des calculs semblables ont été faits sur un échantillonage de médicaments qui n'étaient soumis à aucune concurrence ni dans un pays, ni dans l'autre. Il est apparu que les prix de ces médicaments étaient d'environ 21% moins élevés au Canada qu'aux États-Unis. On a tenu compte du taux de change dans toutes les comparaisons.

Ces calculs ont été basés sur les prix américains suggérés, les prix de vente actualisés n'étant pas disponibles. Si les prix de vente américains, réels et actualisés, avaient pu être utilisés, les résultats indiqués plus haut s'en trouveraient peut-être légèrement modifiés.

---

22. Comparison of U.S. and Canadian Drug Costs, Consommation et Corporations Canada, mai 1983.

# Comparaison des prix à l'échelle internationale

Une étude de l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) portant sur les prix des médicaments dans sept pays, dont le Canada, révèle que le Canada se situe généralement dans la moyenne par rapport aux six autres pays étudiés (comprenant tout à la fois des pays dotés et des pays dépourvus d'un système de contrôle ou de surveillance des prix). Dans certains cas, les prix au Canada sont les plus bas, alors que les prix, aux États-Unis, figurent régulièrement parmi les plus élevés. Le tableau ci-dessous indique le nombre de médicaments dont les prix étaient les plus hauts ou les plus bas dans chaque pays, ainsi que le nombre de médicaments composant l'échantillonage.

Nombre de médicaments faisant partie de l'échantillonage	<u>Le plus haut</u>	<u>Le plus bas</u>	<u>Le plus bas</u>
Canada	0	7	34
Royaume-Uni	4	3	32
États-Unis	18	0	32
France	0	8	22
Italie	0	13	25
Suisse	8	1	28
Allemagne de l'Ouest	2	1	26

Etudiant la période comprise entre le 1<sup>er</sup> janvier 1979 et le 1<sup>er</sup> janvier 1982, Kennett a constaté que le prix moyen du premier groupe avait augmenté de 5,44%, alors que celui des deux groupes suivants avait augmenté de 42,52% et de 64,4%, respectivement.<sup>21</sup>

Kares sont les personnes qui refusent de reconnaître que la concurrence des produits génériques entraîne une baisse des prix ou, à tout le moins, réduit le taux de rendement pour l'inventeur. Il est plus difficile, par ailleurs, de calculer les économies nettes qui découlent de l'arrivée sur le marché des produits génériques, n'étant pas possible de savoir exactement ce que les prix auraient été s'il n'y avait pas eu concurrence. Qui plus est, il est possible qu'une certaine part des gains enlevée au détenteur de brevet soit recueillie par le commerce de détail plutôt que d'aller dans la bourse du consommateur. Il est également possible que les détenteurs de brevets compensent une partie des revenus perdus en fixant des prix plus élevés sur les médicaments pour lesquels ils sont les seuls fournisseurs. Aucune étude n'a toutefois été faite de ces hypothèses.

---

21. R.C. Kennett, Profile of the Drug Industry in Canada, Approvisionnement et Services Canada, 1982.

L'étude Fulda et Dickens compare les mouvements des prix aux États-Unis et au Canada, entre 1970 et 1974, pour les médicaments soumis à la concurrence des produits génériques; elle constate une baisse moyenne de 10,4% au Canada et une augmentation moyenne de 2,1% aux États-Unis.<sup>19</sup>

Gordon et Fowler comparent un sous-ensemble de médicaments vendus au Canada et aux États-Unis pour la période s'étendant de 1968 à 1976. Les indices qu'ils ont mis au point, et qui permettent de comparer les prix canadiens avec les prix américains, révèlent que les prix canadiens pour les produits visés par des licences obligatoires étaient, pour 1968 (avant l'arrivée de la concurrence), de 9 % plus élevés que les prix américains, mais de 21% moins élevés en 1976.<sup>20</sup>

R.C. Kennett, établissant un profil de l'industrie pharmaceutique canadienne, a divisé son échantillon en trois groupes :

- ° Les médicaments visés par des licences obligatoires ou susceptibles de l'être dans un avenir rapproché;
- ° Les médicaments offerts par un seul fabricant en raison de facteurs techniques ou économiques;
- ° Les médicaments offerts par un seul fabricant en raison de la demande des médecins et des consommateurs.

---

19. T.K. Fulda et P.F. Dickens, "Controlling the Cost of Drugs: The Canadian Experience", *Health Care Financing Review*, Vol. 1, automne 1979, pp. 60-63.

20. M.J. Gordon et D.J. Fowler, *op.cit.*

Gorecki a indiqué que, sans un mécanisme efficace de substitution fondée sur l'offre d'équivalents génériques moins chers, les dépenses des provinces au titre du remboursement des médicaments auraient été d'au moins 20% plus élevées qu'elles ne l'ont été. Par ailleurs, les entreprises de produits génériques qui détiennent des licences en vertu du paragraphe 41(4) n'auraient pas connu une expansion aussi rapide si les politiques provinciales n'avaient pas favorisé la concurrence par les prix.

#### Incidences sur les prix

Le premier médicament générique à entrer sur le marché est habituellement vendu à un prix inférieur de 10 à 20% au prix de l'original. Cet écart est maintenu même si le détenteur du brevet baisse le prix de son produit correspondant. Lorsque les entreprises de produits génériques se font concurrence entre elles, les prix de leurs produits tendent à fléchir davantage et l'écart entre le prix des génériques et celui du produit original augmente.

Un certain nombre d'études indépendantes ont révélé que la présence des produits génériques fabriqués sous licences obligatoires et l'existence des lois provinciales sur le choix des produits ont amené une baisse des prix.



Pour les médicaments dont le prix d'achat est remboursé en vertu de régimes provinciaux, les pharmaciens sont tenus de choisir un substitut moins cher, selon la disponibilité des produits, à moins que le médecin traitant n'ait explicitement interdit de le faire. Le pharmacien reçoit maintenant un honoraire professionnel pour chaque ordonnance, en plus d'un montant convenu pour le médicament proprement dit. Ainsi, la traditionnelle marge bénéficiaire fixe a été remplacée, réduisant l'incitation à vendre le médicament le plus cher.

Les frais de ces programmes de remboursement sont appelés à augmenter considérablement au cours des deux prochaines décennies en raison du vieillissement de la population canadienne. En 1982, 20% des ordonnances<sup>17</sup> ont été faites pour des personnes âgées de 65 ans ou plus, bien que ce groupe ne représente pas 10% de la population globale. D'après Statistique Canada, on peut prévoir que, d'ici à l'an 2000, cette tranche de la population augmentera de 50%.

Les liens étroits entre la disponibilité des licences obligatoires et les principales caractéristiques des régimes provinciaux de remboursement des médicaments ont été bien exposés dans une étude indépendante réalisée par P.K. Gorecki pour le Conseil économique du Canada.<sup>18</sup>

17. DGPS

18. P.K. Gorecki, "Regulating the Price of Prescription Drugs in Canada: Compulsory Licensing, Products Selection and Government Reimbursement Programs", Rapport technique n° 8, Conseil économique du Canada, 1981.

La préoccupation au sujet de la cherté des médicaments atteint maintenant tout autant les gouvernements que les familles. À l'heure actuelle, les provinces dépensent environ 600 \$ millions annuellement<sup>15</sup> au titre de ces programmes et 240 \$ millions pour les médicaments utilisés dans les hôpitaux.<sup>16</sup>

Pour inciter à la substitution par des médicaments moins chers, cinq provinces ont adopté des lois qui transfèrent au gouvernement l'ensemble de la responsabilité légale qui incombait autrefois aux pharmaciens. Trois autres provinces sont sur le point d'adopter une telle loi ou envisagent de le faire. La permission de remplacer un médicament par ses reproductions génériques est déterminée par la province et peut être assujettie à des essais qui vont au-delà des exigences prescrites par la réglementation des services de santé fédéraux.

---

15. DGPS

16. IMS, op.cit.

Une autre réaction a été de saturer le marché avec des médicaments moins chers immédiatement avant l'arrivée du produit générique, laissant le fabricant de ce dernier se débattre à la fois avec des prix plus bas et avec des campagnes de contrepublicité mettant en doute la qualité de son produit. Condamnée en vertu de la loi sur les enquêtes relatives aux coalitions, une société multinationale a eu recours à toutes ces techniques pour contrer la concurrence des produits génériques.

#### Les provinces et le régime des licences obligatoires

Lorsque le paragraphe 41(4) a été adopté, presque tous les médicaments vendus au Canada étaient payés directement par le consommateur, et ce dernier n'était remboursé que s'il avait une assurance personnelle à cet effet. En 1983, la situation est totalement différente. Toutes les provinces remboursent, en tout ou en partie, les coûts des médicaments achetés par les assistés sociaux (au Nouveau-Brunswick, le paiement est partagé). Les personnes de 65 ans et plus qui se qualifient par leur lieu de domicile bénéficient de la même aide (sauf à l'Île-du-Prince-Édouard). Enfin, le Manitoba, la Saskatchewan et la Colombie-Britannique fournissent certaines formes d'aide à tous leurs citoyens résidents.<sup>14</sup>

---

14. Direction générale de la Protection de la Santé (DGPS), Santé et Bien-Être Canada.

et constituèrent 30% des ventes totales des sociétés détenant une ou plusieurs licences obligatoires. La valeur des ventes de ces 29 médicaments par les détenteurs de brevets et les détenteurs de licences était évaluée à 193 \$ millions, dont 83% par les détenteurs de brevets.<sup>13</sup>

#### Le titulaire de brevets et les licences

Suite à l'adoption du régime des licences obligatoires en 1969, un grand nombre de demandes (de 3 à 11 pour un même produit) ont été déposées pour différents produits comme le Penbritin(R), de Ayerst, le Librium(R) et le Valium(R), de Hoffmann-LaRoche(R), le Mellaril(R), de Sandoz, et l'Elavil(R), de Merck. En réponse à cette invasion, les firmes titulaires de brevets ont entrepris, entre autres, de réduire leurs prix et d'utiliser diverses tactiques de barrage, par exemple faire appel de la décision du Commissaire d'accorder une licence et tenter des poursuites devant les Cours fédérale et suprême.

---

13. IMS, op.cit.

(R) - Marque de commerce

En ce qui a trait aux médicaments introduits sur le marché par l'inventeur lui-même depuis 1969, 15 ont fait l'objet de demandes de licences. L'intervalle moyen entre la mise en marché de l'original et l'apparition du produit générique s'est établi à 8 ans.

En février 1983, 15 médicaments étaient encore visés par des demandes de licences. Leur introduction originale sur le marché se situait entre 1958 et 1977. Ainsi donc, compte tenu des délais habituels d'approbation, les produits génériques feront leur entrée sur le marché entre 7 et 26 ans après l'original.<sup>11</sup>

En 1982, les détenteurs de licences ont payé des redevances sur 29 médicaments; étant donné l'expiration des brevets sur les 14 autres médicaments commercialisés en vertu de licences obligatoires, le paiement des redevances sur ces médicaments avait pris fin. Les ventes des 29 médicaments, sous leur forme générique, représentaient 31 \$ millions<sup>12</sup>

---

11. Demandes en vue de l'obtention de licences obligatoires, Bureau des brevets, Consommation et Corporations Canada; Avis de conformité, Bureau de l'information sur les médicaments, Santé et Bien-Être Canada.

12. Enquête, CCC, op.cit.

détenteurs de licences et 29 détenteurs de brevets<sup>9</sup>; de ce total, 38 étaient des fabricants de produits génériques.

En janvier 1983, 43 des 62 médicaments auxquels nous faisons référence ci-dessus avaient été commercialisés en vertu de licences obligatoires et 21 des 50 produits les plus vendus au Canada subissaient la concurrence de produits génériques fabriqués sous licences obligatoires.<sup>10</sup> Sur les 20 premières sociétés multinationales de fabrication de médicaments, 16 d'entre elles voyaient un ou plusieurs de leurs produits faire l'objet d'une demande de licences obligatoires.

Les 43 médicaments génériques mentionnés plus haut ont fait leur entrée sur le marché 11 ans, en moyenne, après l'apparition du produit original. Deux produits génériques ont atteint le marché 5 ans après l'original, 24 autres, après 10 ans ou plus.

9. Dossiers administratifs du Bureau des brevets, Consommation et Corporations Canada.

10. Liste des médicaments, ministère des Affaires sociales, Cvt. du Québec, Québec, semi-annuel; Ontario Formulary, Ministry of Health Services, Cvt. de l'Ontario, Kingston, semi-annuel.



## Utilisation des licences obligatoires

### Licences octroyées

La majorité des licences obligatoires ont été accordées pour trois catégories de médicaments : ceux agissant sur le système nerveux central, comme les tranquillisants et les antidépresseurs, les anti-infectieux, tels la pénicilline, et les médicaments cardio-vasculaires. Des progrès récents dans le domaine des médicaments contre les ulcères ont créé d'importants marchés que les produits génériques viennent à peine de commencer à pénétrer.<sup>8</sup>

Entre 1969 et 1982, comme nous l'avons souligné précédemment, le Commissaire des brevets a accordé 290 licences obligatoires pour 62 médicaments. Ces 290 licences touchaient, dans un sens ou dans un autre, 40

8. Il existe un important marché, celui des contraceptifs oraux, qui, jusqu'ici, n'a pas encore attiré les sociétés de médicaments génériques. Cela s'explique par une décision rendue par les comités provinciaux des médicaments et de la thérapeutique, voulant que ces produits ne puissent être remplacés par d'autres. En outre, l'approvisionnement en principes actifs nécessaires à la fabrication de ces produits est plus limitée que pour les autres médicaments en raison de contraintes techniques de production.

Il est important de rappeler que, depuis 1980, un certain nombre de sociétés comme Ortho, Boehringer, SmithKline & French, Burroughs-Wellcome, Bristol-Myers et Ciba Geigy, ont entrepris d'effectuer des activités de recherche ou de fabrication au Canada, ou ont accru celles qu'elles y avaient déjà. De plus, diverses sociétés multinationales profitent de plus en plus des avantages offerts par les hôpitaux canadiens pour y faire leurs études cliniques pré- et post-commercialisation. C'est le cas de Upjohn Corporation.

- Syntex Ltd. Cette société a également annoncé la suspension d'un programme d'expansion.
- Merck Frost Ltd. Cette société a annoncé qu'elle suspendait l'agrandissement prévu de son centre de recherche de Montréal.
- Hoffmann-La Roche Limitée. Cette société a annoncé la fermeture d'une usine de Montréal et le transfert de ses autres activités canadiennes à Brampton, Ontario. (La société a également fermé des usines aux États-Unis dans le cadre d'un programme de rationalisation de ses activités en Amérique du Nord.)

société-mère, American Home Products, vient d'annoncer que ce centre sera déménagé, vers la fin de 1983, dans de nouveaux laboratoires de R&D en construction aux États-Unis.

Au nombre des obstacles auxquels font face les entreprises dites généralistes, on note la nécessité de combattre les efforts intensifs de commercialisation déployés par les entreprises détenant les brevets au moment du lancement de leurs produits. L'établissement de noms de commerce permet à l'entreprise innovatrice (détenant les brevets) de conserver le marché pour son produit à l'expiration du brevet ou après l'arrivée sur le marché d'un produit concurrent fabriqué sous licence obligatoire. Cette situation est en train de changer, les noms de commerce utilisés par les grandes sociétés de produits génériques étant maintenant mieux connus et, de ce fait, la commercialisation de leurs nouveaux produits rendue plus facile.

#### Récents  v nements

L'industrie est très mobile et les entreprises modifient constamment leur organisation. Au cours de l'année 1982, les  v nements décrits ci-dessous ont attiré l'attention du public sur la question des licences obligatoires, qui, dans chacun des cas, était l'un des principaux motifs allégués.

• Fermeture de Ayerst, McKenna et Harrison Inc.  
L'usine Ayerst de Montréal est l'un des plus grands centres de fabrication de médicaments au Canada. La

difficiles à fabriquer demandent plus de temps. Il n'existe toutefois pas de données précises à ce sujet. Les grands fournisseurs de principes actifs pour la fabrication de produits génériques sont l'Italie, l'Europe de l'Est et, à un moindre degré, l'Amérique du Sud.

L'inquiétude qui régnait à la fin des années 60 et au début des années 70 au sujet de la sécurité des produits génériques s'est dissipée au cours des dernières années. Leur sécurité n'a pu être contestée avec succès, malgré les tests approfondis effectués par certains détenteurs de brevets et certains fabricants de produits génériques concurrents. (Tester les produits des concurrents semble être une pratique courante dans cette industrie.)

Les fabricants de produits génériques ne font pas beaucoup de publicité, nonobstant une augmentation des efforts dans ce domaine au cours des dernières années. Pour vendre leurs produits, les entreprises essaient d'obtenir leur inclusion dans les diverses pharmacopées provinciales et leur acceptation par les organismes provinciaux d'achat et les hôpitaux. Bien que les régimes d'assurance-santé des provinces diffèrent dans leur façon de calculer le montant versé aux pharmaciens, la plupart encourage la concurrence sur les prix en ne remboursant que le montant équivalent au prix du produit le moins cher.

Les principes actifs d'a peu près tous les médicaments viennent généralement de pays où il n'y a pas de protection par brevet, ou de fabricants de produits chimiques ayant contourné les brevets initiaux. On estime généralement qu'on peut se procurer les médicaments nouveaux et importants dans les deux ans qui suivent leur apparition sur le marché, alors que les médicaments moins populaires ou ceux qui sont plus

bénéficiaire des grossistes.

directement aux pharmacies et aux hôpitaux, évitant ainsi la marge distribués. Les entreprises concernées distribuent leurs produits national. Ces ingrédients actifs sont ensuite transformés, emballés et chez des fabricants indépendants qui traitent sur le marché international. Les entreprises dites génériques achètent des principes actifs, en vrac,

Les entreprises dites génériques semblent fabriquer des produits de substitution pour les médicaments les plus en demande, puis s'orienter progressivement vers les produits pour lesquels la demande est plus faible. Cette stratégie permet au plus grand nombre d'acheteurs de se procurer à meilleur compte les médicaments équivalents.

Les entreprises dites génériques sont de plus en plus exportatrices. Leurs exportations, qui étaient de 3 \$ millions en 1981, atteignaient 8 \$ millions en 1982.



L'analyse qui suit porte uniquement sur les activités des entreprises de produits génériques oeuvrant au Canada, particulièrement de celles qui tirent avantage de l'octroi obligatoire de licences prescrit par la Loi sur les brevets.

On compte au Canada environ 30 entreprises dites génériques qui, en 1982, employaient environ 1 300 personnes et réalisaient 9 % de toutes les ventes de produits pharmaceutiques (soit 125 \$ millions).

Quatre grandes sociétés de produits génériques se sont partagé 105 \$ millions de ces 125 \$ millions. Deux de ces entreprises (Novopharm et Apotex, de Toronto) appartiennent à des intérêts canadiens et les deux autres (Horne et ICN, de Montréal), à des intérêts américains. À une exception près, les ventes de ces entreprises continuent de croître rapidement. Les produits génériques fabriqués en vertu de licences obligatoires expliquent en grande partie cette croissance, car ils comptent pour environ 30 % de leurs ventes totales.<sup>7</sup>

Les plus petites sociétés appartiennent à des intérêts canadiens et plus de la moitié sont situées au Québec.

---

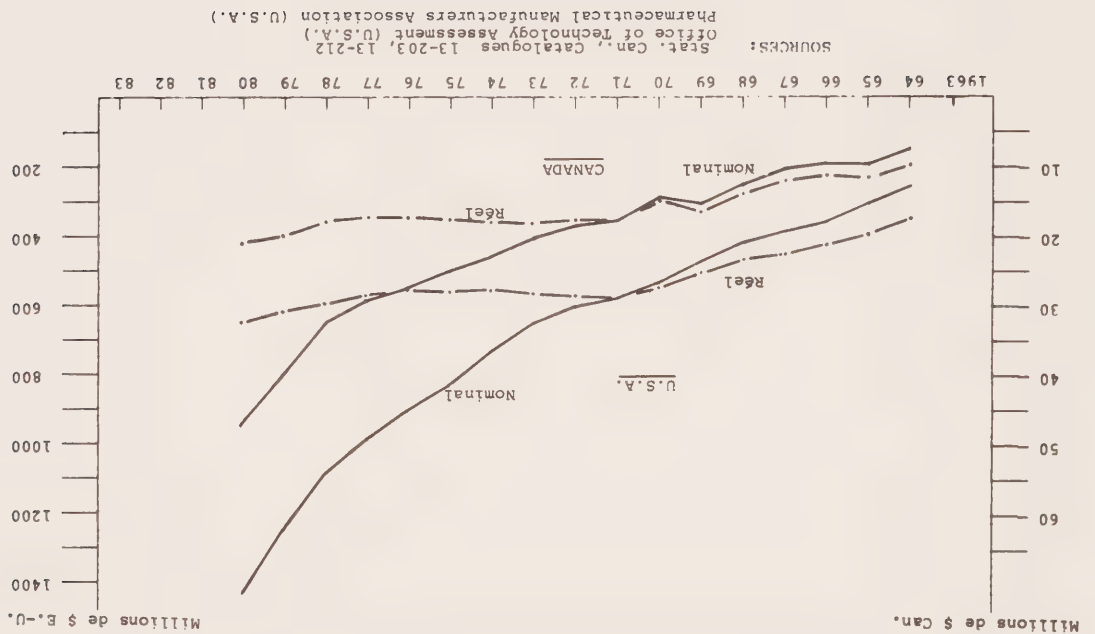
7. Enquête sur les entreprises fabriquant des produits génériques; Consommation et Corporations Canada, mai 1983.



Les données comparatives sur les dépenses en R&D, qui apparaissent au graphique 8, montrent une similitude surprenante de la tendance générale dans les deux pays. Les dépenses ont augmenté régulièrement dans les années 60 (Canada 12,3%, Etats-Unis 11,3%), se sont maintenues de 1970 à 1975 (Canada 11,1%, Etats-Unis 9,6%) et ont repris leur mouvement ascendant à la fin des années 70 et au début des années 80 (17,6% au Canada et 13,5% aux Etats-Unis). Toutefois, le pourcentage des dépenses en R&D par rapport à la valeur des livraisons est beaucoup plus faible au Canada (4% contre 10%).

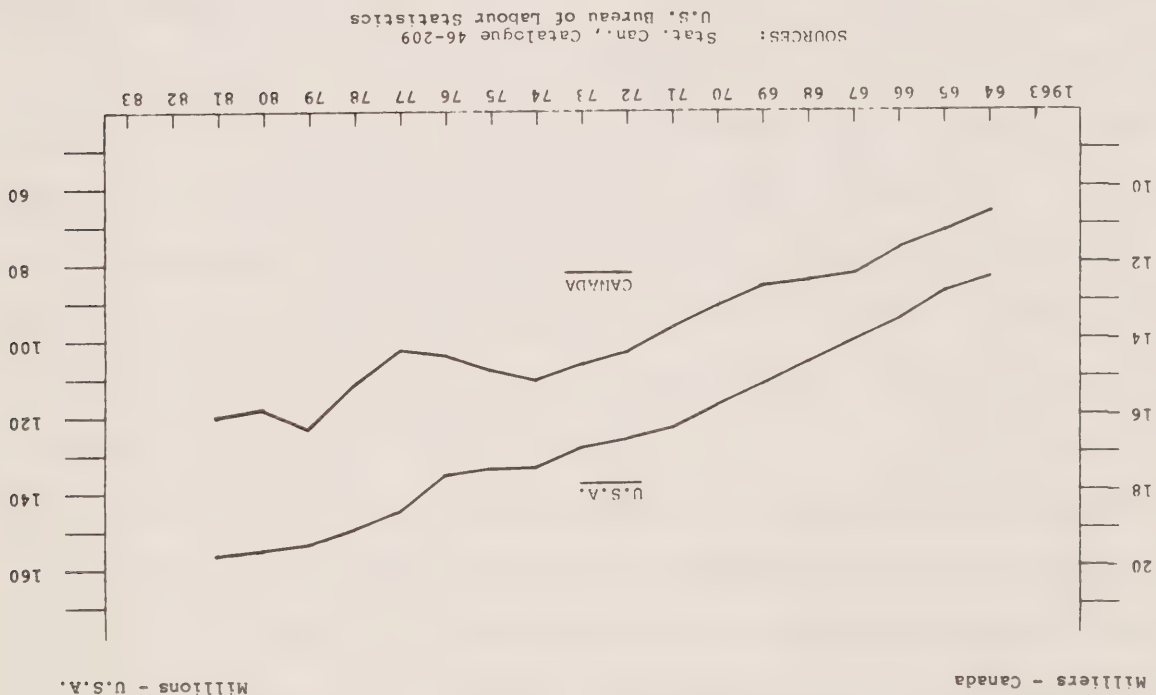
composée de filiales ne participant qu'à certaines opérations<sup>6</sup> et ne peut bénéficier de la croissance que connaissent tous les aspects de l'industrie (p.ex. synthèse des produits de chimie fine et R&D de base).

GRAPHIQUE 8  
DÉPENSES AU TITRE DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT  
INDUSTRIE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



6. M.J. Gordon and D.J. Fowler, The Drug Industry: A Case Study of the Effects of Foreign Control on the Canadian Economy, Canadian Institute for Public Policy, 1981.

EMPLOI TOTAL, INDUSTRIE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
GRAPHIQUE 7



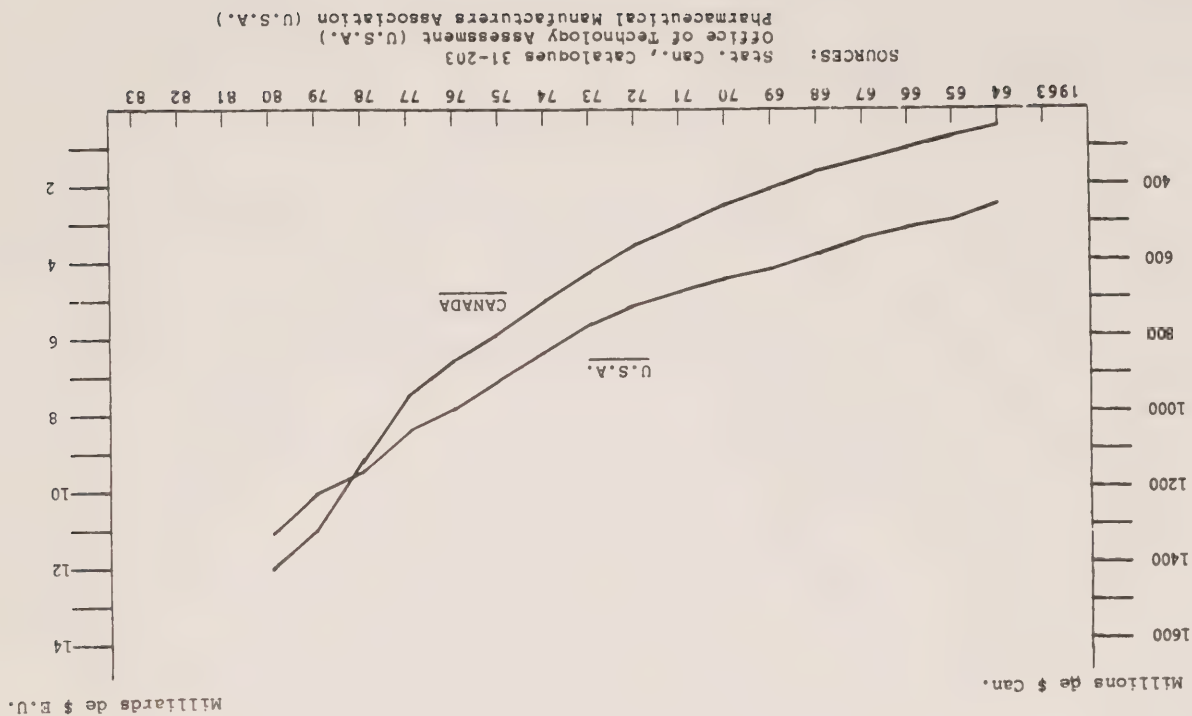
On peut constater (voir graphique 7) que le niveau de l'emploi aux Etats-Unis a presque doublé entre 1964 et 1981, tandis que l'emploi au Canada a augmenté de 60% durant cette période. En chiffres annuels moyens, l'emploi s'est accru de 6% aux Etats-Unis au cours des années 60 et de 3,3% au Canada. Au cours de la décennie suivante, les taux des deux pays se sont rapprochés, mais les Etats-Unis ont gardé une avance avec 2,1%, contre 1,9% pour le Canada. Ces différences s'expliquent sans doute par le fait que l'industrie canadienne est principalement

Etant donné que le Canada et les États-Unis font face à un environnement économique semblable, il est souvent utile de comparer les données relatives à leurs industries respectives. Qui plus est, la majorité des entreprises oeuvrant au Canada sont des filiales d'entreprises américaines.

Le graphique 6 montre les changements survenus au niveau de la valeur des livraisons dans les deux pays. Bien que les chiffres soient beaucoup plus impressionnants, en termes absolus, pour les États-Unis, on peut constater que des taux de croissance semblables ont été enregistrés pendant les années 60 (10,6% pour le Canada, 10,9% pour les États-Unis) et que, pendant la décennie suivante, la croissance a été plus grande au Canada (12,3% contre 9,4%). Les programmes provinciaux de remboursement des médicaments et le régime d'hospitalisation en vigueur au Canada, qui créent une augmentation de la demande, y inclus la dévaluation de la devise canadienne, peuvent avoir joué un rôle dans cette croissance plus élevée. (Comme 60% des importations canadiennes de produits pharmaceutiques proviennent des États-Unis, la baisse de la valeur du dollar canadien rend ces importations plus chères et augmente le coût des livraisons canadiennes).

Le graphique 5 compare l'indice des prix à la consommation (I.P.C.) avec l'indice des prix de vente de l'industrie pharmaceutique. Ce dernier indice ne permet pas de mesurer les effets des substitutions survenues, étant donné l'apparition de nouveaux médicaments sur le marché. L'indice pose donc des problèmes à cet égard. Toutefois, on peut quand même affirmer que, pendant les années 60, l'indice des prix des médicaments a augmenté moins vite que l'I.P.C.; ils ont cru à peu près au même rythme pendant les années 70, mais à un niveau moindre.

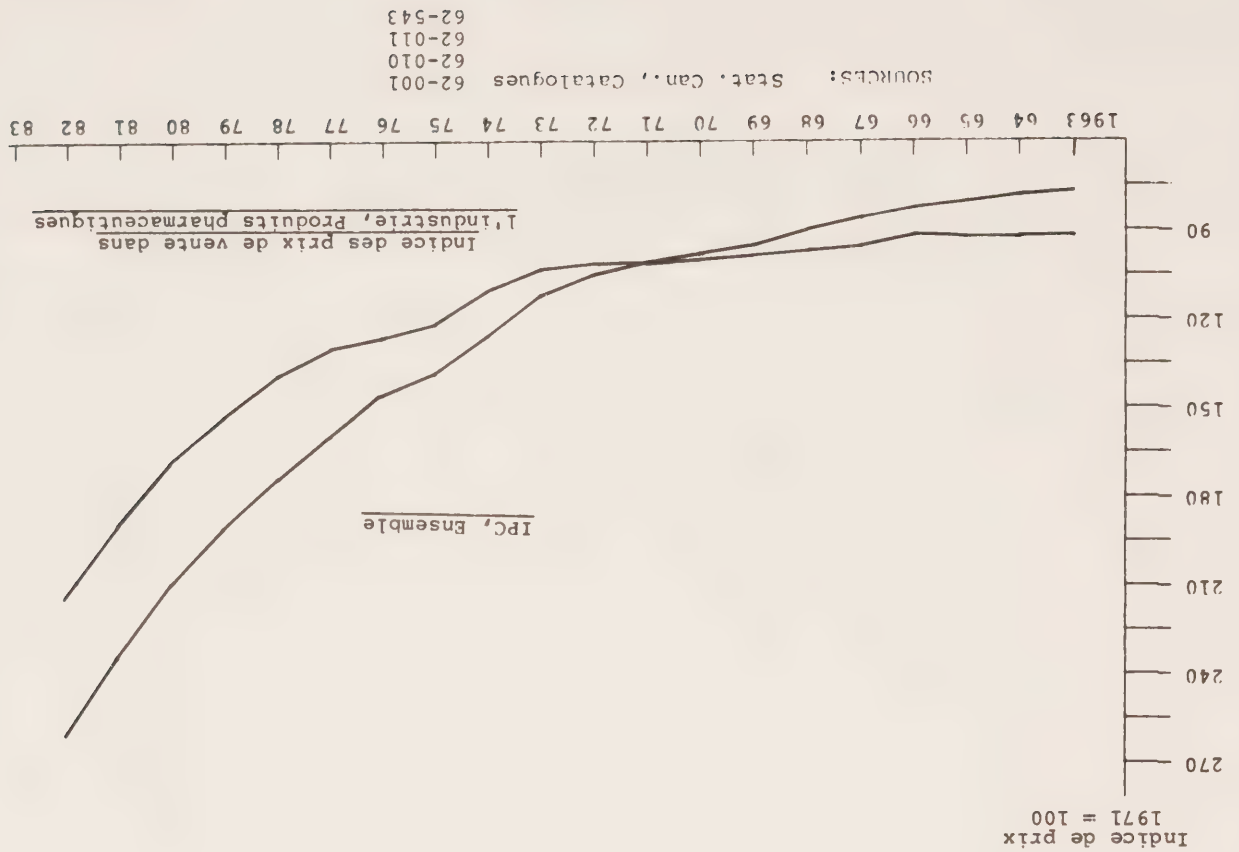
GRAPHIQUE 6  
 VALEUR DES LIVRAISONS  
 INDUSTRIE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



Le graphique 4 indique les bénéfices réalisés par l'industrie de 1963 à 1982. À l'exception de 1976 et 1977, les bénéfices avant et après impôt ont augmenté presque chaque année entre 1965 et 1980. Le taux de croissance annuel moyen des bénéfices avant impôt était de 14,6%, comparativement à 17,1% pour l'ensemble du secteur manufacturier. La période 1965-1969 a été caractérisée par des hausses annuelles moyennes des bénéfices après impôt de 16,2%, par opposition à 11,9%, entre 1970 et 1979. Le calcul du pourcentage des bénéfices après impôt par rapport au capital, à l'équité ou au revenu total, indique qu'il y a eu peu de changement entre 1968 et 1977, seule période pour laquelle nous disposons de données.

# GRAPHIQUE 5

## INDICES DE PRIX

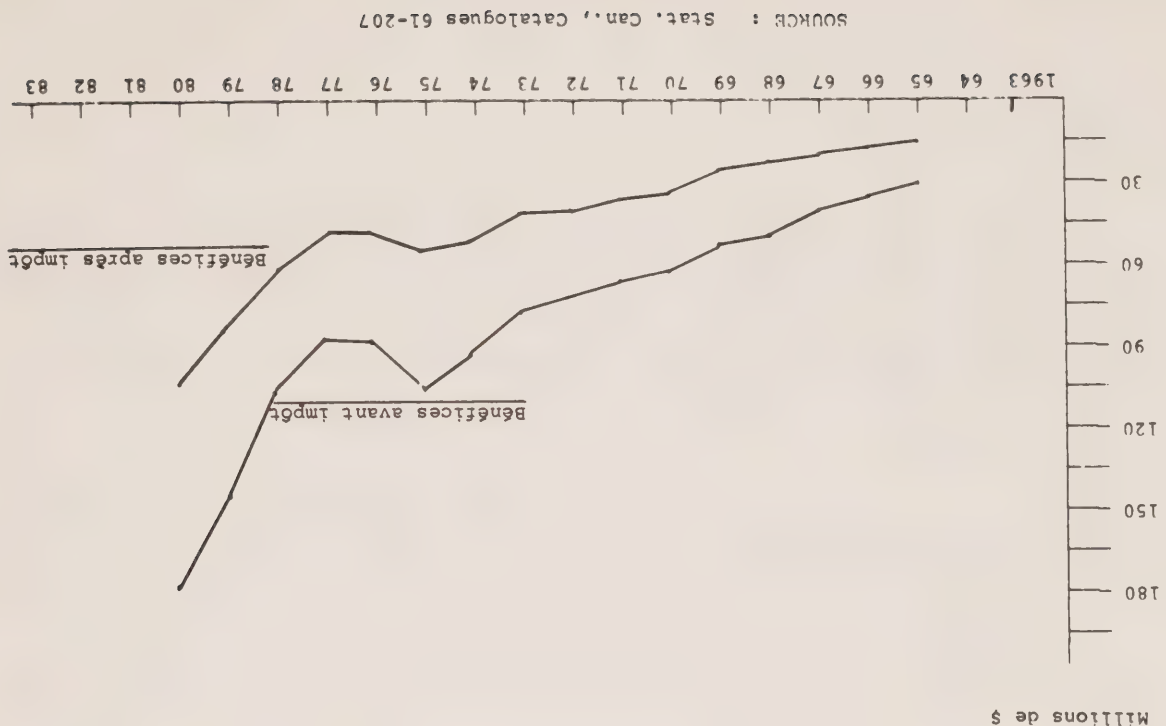




dépenses en R&D, ajustées pour tenir compte de l'inflation, ont cru en moyenne de 9,5% annuellement au cours des années 60 et sont restées relativement stables, à 2,6%, durant la presque totalité des années 70. Depuis la fin des années 70, elles accusent une légère tendance à la hausse, avec une moyenne annuelle de 7,5% depuis 1979.

Les dépenses en R&D, exprimées en pourcentage de la valeur des livraisons, ont varié de 3,5% à 4% pendant les années 60 et 70, avec une légère tendance à la hausse. Elles s'élevaient, pour les années 60, à un taux moyen de 3,6%, comparativement à 3,8% pendant les années 70.

GRAPHIQUE 4  
BÉNÉFICES DES CORPORATIONS, INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



L'industrie pharmaceutique ne requiert relativement que peu de main-d'oeuvre, mais, de toutes les industries canadiennes, c'est elle qui possède le taux de productivité le plus élevé par employé. Le tableau qui suit indique la valeur ajoutée par employé, en 1980, pour les quatre premières industries, et aussi pour l'ensemble industriel.

Industrie		Valeur ajoutée par employé affecté à la production (Milliers de dollars)
Produits pharmaceutiques	107	
Équipements de communications	52	
Véhicules automobiles	50	
Aéronautique	48	
Ensemble de l'activité manufacturière	49	

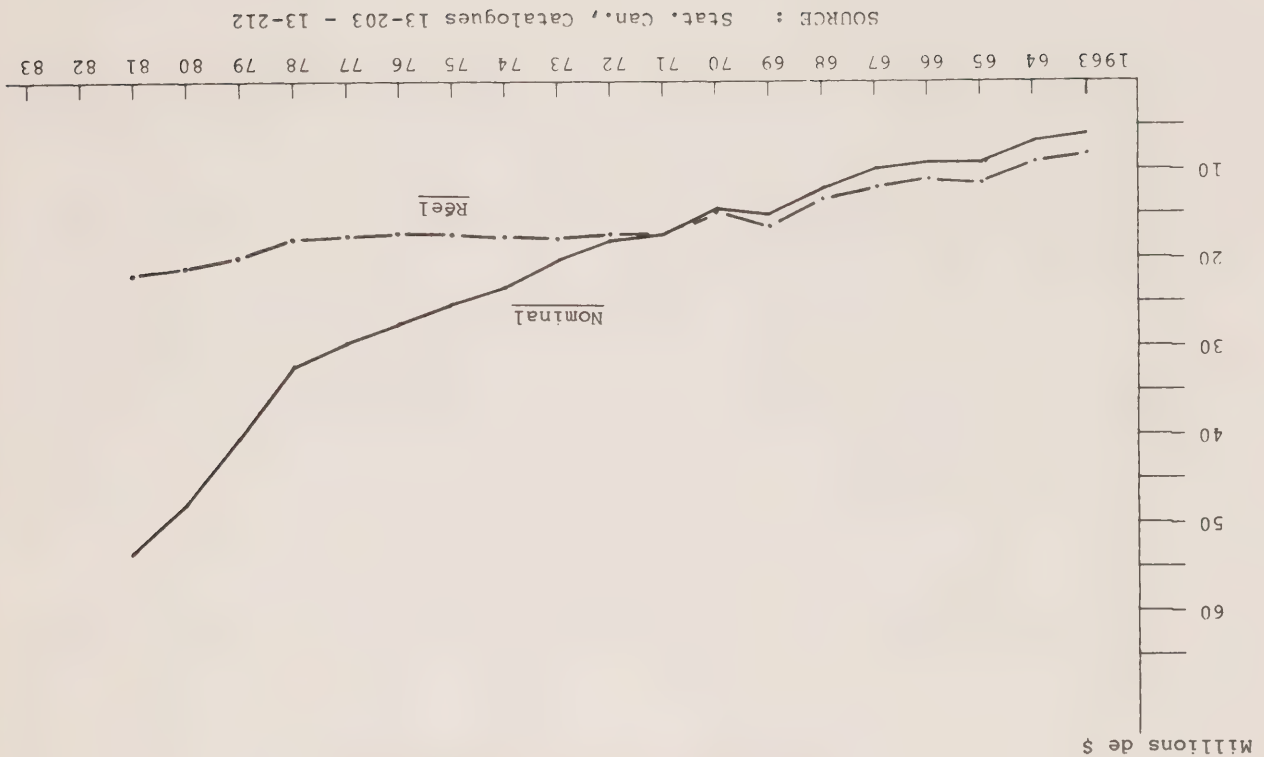
Source : Statistique Canada, Cat. 31-203

La croissance annuelle moyenne de l'investissement entre 1976 et 1982 (incluant les chiffres préliminaires de 1981 et les projections pour 1982) est de 22,5%, un pourcentage légèrement supérieur au résultat de l'ensemble du secteur manufacturier (17,2%).

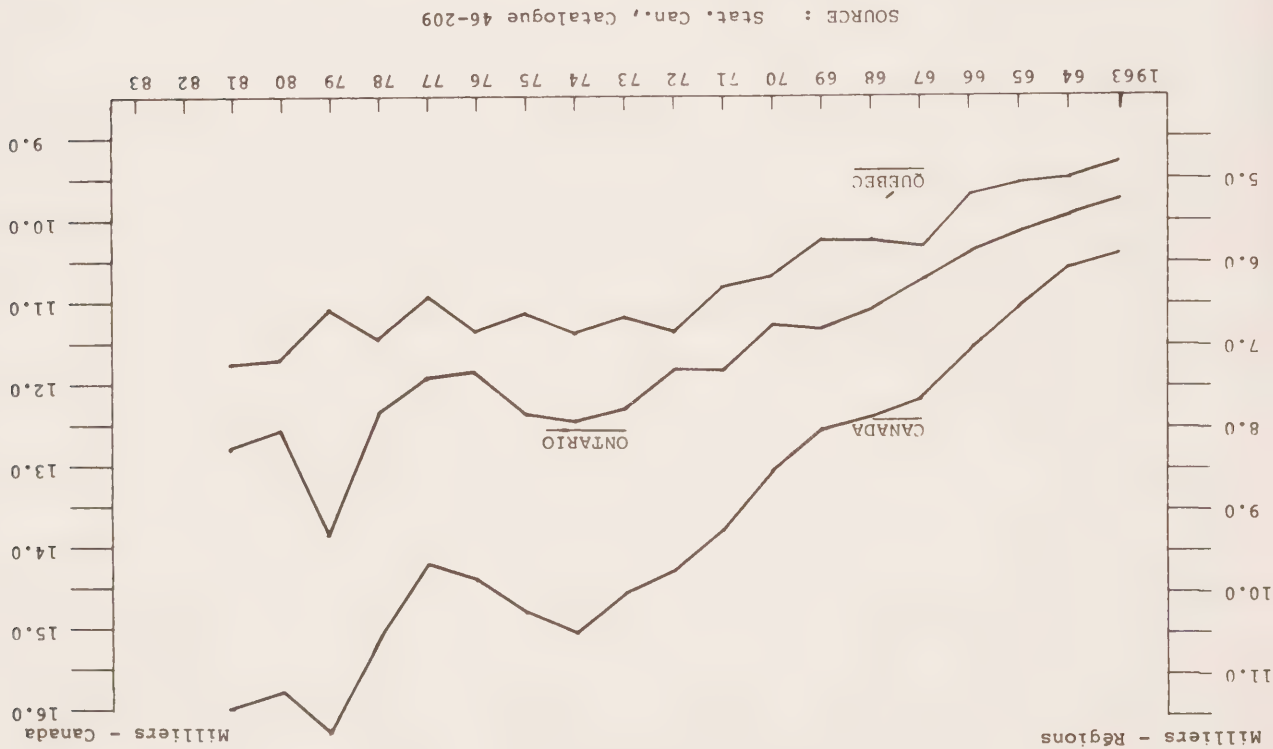
Le graphique 3 indique que les dépenses courantes et réelles en R&D ont augmenté pendant les années 60, alors que, pendant la majeure partie des années 70, les dépenses réelles ont été relativement stables. Les

Le graphique 2 indique également que le nombre d'employés en Ontario et au Québec était à peu près égal en 1962, se situant à environ 5 000, mais, qu'en 1981, l'Ontario avait pris les devants, comptant 8 000 employés comparativement à 7 000 pour le Québec.

GRAPHIQUE 3  
DÉPENSES AU TITRE DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT,  
INDUSTRIE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



GRAPHIQUE 2  
NOMBRE D'EMPLOYES, INDUSTRIE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES  
CANADA ET RÉGIONS



Le graphique 2 indique qu'entre 1962 et 1981, le nombre d'employés du secteur pharmaceutique s'est accru de 60%, comparativement à une augmentation de 37% pour l'ensemble industriel. Dans l'industrie pharmaceutique, la croissance annuelle moyenne pendant la période 1962-1969 a été légèrement supérieure (4,2%) à celle de la période 1970-1981 (2,1%); ces mêmes taux s'élevaient respectivement à 2,1% et 1,3% pour l'ensemble de l'activité manufacturière.

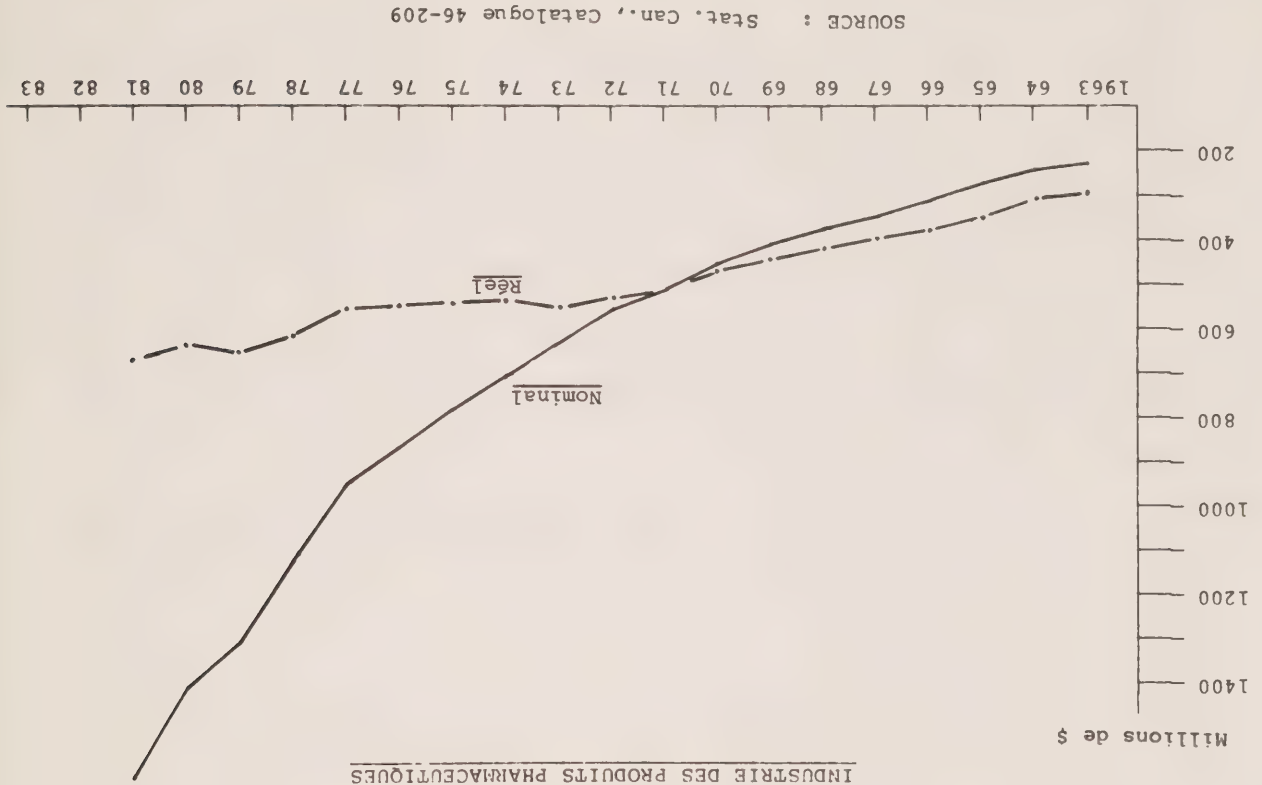
Géographiquement, l'industrie est concentrée en Ontario et au Québec, l'Ontario ayant la plus large part, 60%, regroupée dans la région de Toronto.

Le graphique 1 montre la croissance de la valeur des livraisons\* depuis 20 ans. L'industrie a enregistré un taux de croissance moyen annuel de 10,6% (taux réel de 7,1%) pendant les années 60, et de 12,7% (taux réel de 3,5%) de 1970 à 1981.

GRAPHIQUE 1

VALEUR DES LIVRAISONS

INDUSTRIE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES



SOURCE : Stat. Can., Catalogue 46-209

\* La valeur des livraisons correspond à la valeur nette des ventes et inclut les livraisons sur le marché intérieur ou à destination de l'étranger.

nationales, la part de l'industrie pharmaceutique canadienne est relativement petite. Voici les principaux indicateurs qui décrivent les 138 entreprises pharmaceutiques que comptait le Canada en 1981 :

Indicateur	Valeur	Part du secteur manufacturier
Livraisons des usines	1,327 \$ millions	0,7%
Importations*	404 \$ millions	0,5% (des importations totales)
Exportations*	103 \$ millions	0,1% (des exportations totales)
Dépenses en R&D (Intra-muros seulement)	51 \$ millions	3,8%
Investissements	71 \$ millions	0,5%
Emplois	16 000	0,8%

Source : Statistique Canada  
\* Les chiffres afférents proviennent du ministère de l'Industrie et du Commerce

## Tendances de l'ensemble de l'industrie

Pour permettre de déterminer les changements pouvant découler de l'instauration du régime des licences obligatoires, l'analyse qui suit est axée sur les grandes tendances relevées avant et après les modifications apportées en 1969 à la Loi sur les brevets. Pour donner un meilleur aperçu des nouvelles tendances de l'ensemble de l'industrie, des comparaisons sont faites avec l'industrie américaine.



## L'industrie pharmaceutique au Canada

Vue d'ensemble

L'industrie pharmaceutique au Canada se compose de trois types d'entreprises distinctes : les filiales des sociétés multinationales détenues par des entreprises de brevets; les entreprises de médicaments génériques, qui fabriquent des médicaments non brevetables, des médicaments pour lesquels le brevet est expiré et des médicaments brevetés pour lesquels elles ont obtenu une licence obligatoire; les entreprises fabriquant des produits biologiques (par exemple les fabricants de vaccins, d'insuline ou de plasma).

Les sociétés multinationales detentrices de brevets dominent l'industrie canadienne. Aucune n'appartient à des intérêts nationaux, même si Ayerst et Frossi, par exemple, ont été fondées par des Canadiens. Un certain nombre d'entreprises de produits génériques ou biologiques, dont plusieurs appartenant à des Canadiens, représentent une plus petite proportion de l'industrie.

Les données qui suivent, produites à partir de toutes les firmes de l'industrie, indiquent que, dans l'ensemble des activités économiques

• Les exportations; celles-ci sont habituellement peu importantes.

Le fait que les sociétés internationales approvisionnent leurs filiales, à partir d'un nombre réduit d'usines de fabrication, de la majeure partie des produits dont elles ont besoin, implique que les paiements se fassent d'une filiale à l'autre. Ces transferts intra-firmes sont souvent fixés en fonction des pays où le taux d'imposition est faible ou tout à fait inexistant. L'absence de transactions "sans lien de dépendance" explique pourquoi certains observateurs ont accusé l'industrie de gonfler les prix des matières premières afin de diminuer les profits qu'elle réalise dans les pays acheteurs et de payer ainsi moins d'impôts. Sur un échantillonage de quatorze médicaments importants vendus au Canada, il a été établi que les prix intra-firmes étaient de plus de trois fois supérieurs à ceux des mêmes médicaments sur le marché libre.<sup>5</sup>

---

5. Revenu Canada -- Analyse fiscale des données relatives à l'impôt des sociétés fondée sur les déclarations d'impôt de 1977-79.

Les grandes sociétés installent donc souvent leurs usines de produits chimiques dans les pays qui offrent les plus grands avantages fiscaux et financiers et dont l'accès aux grands marchés est libre de barrières tarifaires (ces avantages sont analysés plus loin). Elles fournissent alors les autres marchés en expédiant les principes actifs, en vrac ou sous leur forme pharmaceutique, à leurs filiales dans les pays acheteurs. Un autre avantage est que cette structure organisationnelle comporte certaines économies d'échelle.

### Opérations des filiales dans les pays acheteurs

Les activités des filiales situées dans les pays acheteurs sont les suivantes :

- Fabrication limitée, qui comprend la mixtion et l'emballage des principes actifs importés, ou l'importation du produit fini pour en faire la revente (tout, ou presque tout, est acheté à la société-mère);
- Recherche et développement, qui consistent à obtenir, auprès des organismes de réglementation ad hoc, les approbations nécessaires à la mise en marché et, parfois, à effectuer certaines étapes de la recherche fondamentale pour le compte de la société-mère;
- Commercialisation et distribution, qui consistent à faire la promotion des produits et à en assurer la distribution aux médecins, pharmaciens, hôpitaux et autres établissements de santé;

4. L'une d'entre elles -- Ayerst -- a annoncé qu'elle déménageait ses laboratoires aux États-Unis.

semble.

cette industrie peut installer ses unités de production où bon lui produit final. Compte tenu de ce qui précède, on comprend pourquoi d'ailleurs, la proximité des matières premières ou le transport du constituent pas un facteur déterminant, pas plus que ne l'est, phases ne requiert beaucoup de main-d'oeuvre, les coûts, à ce poste, ne consiste en la mise en forme pharmaceutique. Comme aucune de ces deux re le principe actif d'un médicament donné, et celle de la mélange, qui celle de la synthèse des composés chimiques, dont l'objet est de produire La fabrication des produits pharmaceutiques comporte deux phases :

#### Fabrication

six entreprises<sup>4</sup> font de la recherche appliquée.

dans le laboratoire central et non dans le pays acheteur. Au Canada, développement, d'application ou de mise en marché sont souvent réalisés de certains aspects de la recherche appliquée, même si les travaux de l'évaluation clinique. Dans certains cas, une filiale se verra chargée d'ordre fiscal. Ces investissements se font surtout durant l'étape de santé locaux qui approuveront leurs produits ou pour d'autres raisons

Les sociétés multinationales innovatrices effectuent en général la majorité de leurs activités de R&D dans leur pays d'origine. Étant donné l'importance capitale de la R&D pour la rentabilité à long terme, les dirigeants peuvent hésiter à confier l'avenir de leur société à des filiales. Dans les pays où ces dépenses sont déductibles aux fins d'impôt, il est possible que les entreprises cherchent à maximiser le rendement de cette déduction là où les bénéfices sont finalement répartis.

Certains pays, comme le Japon et la France, font en sorte qu'une importante partie de la recherche soit effectuée sur place en exigeant que les données requises aux fins d'approbation des produits proviennent exclusivement de leurs propres établissements de recherche clinique. Une telle pratique ne peut réussir que dans des marchés suffisamment importants pour absorber les coûts additionnels qu'elle entraîne, ou offrant aux fabricants suffisamment d'avantages pour les inciter à y réaliser ces travaux. Cette pratique n'a pas cours au Canada, les demandes d'approbation de médicaments pouvant y être soutenues par des données fiables résultant de tests menés à l'étranger.

Les filiales des sociétés multinationales installées dans des pays acheteurs consacrent parfois une partie de leurs recettes à des dépenses de R&D. Généralement, ceci se fait en vue de profiter des ressources scientifiques locales, de s'assurer la collaboration des services de

Un médicament doit être soumis à une évaluation pré-clinique et clinique avant de recevoir l'approbation des autorités médicales. L'industrie a établi que l'évaluation clinique absorbe la majeure partie des dépenses en R&D. Elle soutient que les délais actuels d'approbation retardent la mise en marché, réduisant ainsi la période de protection conférée par brevet à l'égard d'un médicament commercialisé. Cependant, la période de protection accordée par le brevet peut, dans certains cas, ne compenser qu'après la mise en marché du médicament. Il est de plus possible de faire breveter des procédés de rechange qui accroîtront la durée de protection conférée par le brevet.

- L'évaluation clinique, qui consiste en une série de phases de moins en moins centralisées. Le processus commence par des essais limités sur des êtres humains bien portants et évolue vers des essais ponctuels sur des personnes souffrant de la maladie à laquelle s'applique le médicament.

- Le développement pré-clinique, qui, contrairement aux deux phases précédentes, est davantage axé sur le produit ou le marché. Cette étape exige une centratrisation moins grande que celle que demande la recherche appliquée. Le développement pré-clinique doit sur les animaux de laboratoire. Il nécessite une approche multidisciplinaire afin de mettre au point le médicament sous sa forme finale pour le marché de la consommation.



## Structure des sociétés multinationales

Virtuellement parlant, une société multinationale peut localiser ses opérations, en tout ou en partie, n'importe où dans le monde, de façon à servir au mieux ses objectifs corporatifs. Ainsi s'explique la mobilité de ce secteur industriel, qui déménage continuellement ses ressources selon que le commandent l'environnement politique international ou domestique, l'évolution des marchés et les innovations des concurrents.

## Recherche et développement

La recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique peuvent se diviser en quatre grandes composantes.

- La recherche fondamentale, ou pure, qui se fait généralement par les universités, les gouvernements ou des organismes à but non lucratif.
- La recherche appliquée, qui, partant des résultats de la recherche fondamentale, s'applique à trouver des hypothèses scientifiques précises. Cette recherche se fait habituellement dans des laboratoires centraux afin de tirer parti des économies d'échelle inhérentes à l'infrastructure et à la synergie qui se créent dans une organisation centralisée.

fluctuation continue de leur part respective tant dans les sous-  
marchés que sur le marché global.

#### Nature particulière du marché

Le marché des produits pharmaceutiques diffère de celui des autres produits de consommation par plusieurs aspects qui tendent à réduire la concurrence en matière de prix. Par exemple, en ce qui concerne les médicaments délivrés sur ordonnance (qui constituent environ les deux tiers du marché), il appartient au médecin et non au consommateur de faire le choix du médicament, et ce choix est généralement fonction de facteurs autres que le prix. De plus, contrairement à la plupart des autres produits de consommation, le médicament est une nécessité :

c'est la santé qui est en cause, parfois même la vie.

Les stratégies de commercialisation des médicaments délivrés sur ordonnance sont entièrement conçues en fonction des médecins et des pharmaciens. La commercialisation directe est assurée en grande partie par des représentants, appelés "vendeurs médicaux", qui visitent régulièrement les médecins et pharmaciens en vue de leur fournir des échantillons ainsi que de la documentation sur les produits. La promotion s'accompagne de publication d'annonces publicitaires dans les revues médicales.

Les possibilités d'implantation dans l'industrie et d'accès à plusieurs sous-marchés sont limitées par l'ampleur des ressources requises et par la protection que confèrent les brevets. La découverte et la mise au

point d'un principe actif aux effets thérapeutiques valables, ainsi que la multiplicité et l'étendue des tests à effectuer pour prouver l'innovation et l'efficacité d'un médicament, exigent beaucoup de temps et de capitaux. De plus, une fois ces étapes franchies, de nouveaux capitaux sont nécessaires pour mettre au point les techniques de fabrication et organiser la production de façon à assurer une commercialisation qui

soit rentable.

L'industrie pharmaceutique est l'un des domaines où l'on recourt le plus aux brevets. La protection par brevet est, en l'occurrence, très importante puisqu'elle permet à l'inventeur d'assurer la rentabilité de ses investissements; en effet, l'absence de connaissances techniques ne constitue pas une barrière très efficace pour empêcher la reproduction de la plupart des médicaments.

La compétition entre les entreprises pharmaceutiques porte surtout sur les stratégies de commercialisation et sur le lancement de nouveaux médicaments ou de médicaments légèrement modifiés. Il en résulte une

TABEAU 2

PARTICIPATION ET CONTRÔLE DES SOUS-MARCHÉS THÉRAPEUTIQUES, 1982

Classe thérapeutique	Nombre des firmes participantes	la principale entreprise	
		la principale entreprise	les 2 principales entreprises
Amoébiacides et Trichomonacides	8	71	88
Analgésiques (Narcotiques)	25	34	50
Antiacides, marche ethnique	11	36	60
Anthelminthiques, marche ethnique	4	49	70
Antiarthritiques, marche ethnique	17	27	58
Anticoagulants	11	59	69
Anticonvulsivants	8	32	60
Antidiarrhéiques	10	39	58
Antihistaminiques	8	57	72
Anti-infectieux	38	17	28
Antipaludéens	5	35	58
Anti-émétiques	11	50	64
Anti-obésité, marche ethnique	6	38	66
Anti-parkinsoniens	8	69	80
Antisepsiques, marche ethnique	22	25	39
Antispasmodiques/parasymphatholitique	14	72	81
Cholérétique/Cholagogue	5	33	65
Bronchodilatateur	22	49	63
Traitement du cancer	13	29	55
Cardiovasculaires	28	24	39
Anti-hyperlipidémiques	9	36	57
Contraceptifs	9	37	64
Traitement du diabète	10	61	78
Diurétiques, marche ethnique	15	35	66
Enzymes et digestifs, marche ethnique	14	21	39
Traitement anti-anémique	30	15	29
Traitement des hémorroïdes	7	54	90
Hémostatiques	11	31	54
Hormones	40	14	25
Relaxants musculaires	14	20	35
Suppléments diététiques	40	29	47
Ophthalmiques	26	19	37
Otiques	5	33	58
Para-symphathicomimétiques	7	56	78
Psychotropes	30	14	27
Stimulants respiratoires	2	60	100
Sédatifs, marche ethnique	20	36	62
Traitements de la thyroïde	6	39	67

Source: IMS op.cit

En dépit du nombre élevé des entreprises et malgré la part relativement faible que chacune détient sur le marché total, la concurrence n'est pas aussi grande qu'on serait porté à le croire.

Suivant leur fonction, les médicaments peuvent être classés en catégories thérapeutiques; l'offre et la demande dans une catégorie donnée n'ont que peu d'effet, sinon aucun, sur le marché d'une autre catégorie. Conséquemment, l'ensemble du marché se subdivise en un certain nombre de sous-marchés. Pour de nombreuses raisons, dont il est fait état plus loin, les entreprises tendent à se spécialiser dans un petit nombre de catégories thérapeutiques, avec le résultat qu'il n'y a relativement que quelques entreprises importantes dans chaque sous-marché.

En 1982, au Canada, le nombre de sociétés oeuvrant dans l'une ou l'autre de 38 grandes catégories de produits à usage thérapeutique, oscillait entre 2 et 40 (voir le tableau 2). La proportion du chiffre d'affaires de l'entreprise dominante dans chaque sous-marché variait de 14 % à 74 %. Le total des ventes des deux premières entreprises, eu égard à n'importe quelle catégorie de médicaments, représentait de 25 % à 100 % du marché. Autrement dit, même si 40 entreprises oeuvraient dans une même catégorie, les deux premières se partageaient 25 % du marché.<sup>3</sup>



Le marché pharmaceutique canadien, qui représente entre 1,5 % et 2 % du chiffre de vente mondial, est dominé par les sociétés multinationales, dont proviennent 90 % des produits pharmaceutiques vendus au Canada.

Les 20 entreprises les plus importantes contrôlent plus des deux tiers de l'ensemble du marché national (voir le tableau I). De ces 20 sociétés, 15 sont des multinationales américaines, 3 sont suisses et 2 sont britanniques. Toutes, sauf une, figurent parmi les 40 premières au monde. Leurs ventes, au Canada, représentent de 1 % à 7 % de leur chiffre d'affaires global.<sup>2</sup>

TABEAU I

LES PLUS GRANDS FABRICANTS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU CANADA, LEUR RANG ET LE NIVEAU DE LEURS VENTES

Entreprise	Emplacement du siège social	Rang		Ventes de produits pharmaceutiques (Canada, Million de \$)	Monde	Ventes au Canada en %	
		Canada	Monde			des ventes mondiales de produits pharmaceutiques	des ventes canadiennes de produits pharmaceutiques
American Home Products	Etats-Unis	1	6	2084	5.0	8.5	
Merck	Etats-Unis	2	3	2719	3.1	6.9	
SKF	Etats-Unis	3	13	1465	4.6	5.5	
Johnson & Johnson	Etats-Unis	4	19	1209	4.5	4.5	
Ciba-Geigy	Suisse	5	4	2480	2.1	4.3	
Abbott	Etats-Unis	6	17	1417	3.3	3.8	
Warner-Lambert	Etats-Unis	7	11	1489	2.9	3.6	
Bristol-Myers	Etats-Unis	8	10	1561	2.3	2.9	
Baxter	Etats-Unis	9	*	*	*	2.8	
Syntex	Etats-Unis	10	37	470	7.0	2.7	
Glaxo	Royaume-Uni	11	20	1137	2.8	2.6	
Upjohn	Etats-Unis	12	12	1488	2.2	2.6	
Sandoz	Suisse	13	8	1803	1.6	2.4	
Schering Plough	Etats-Unis	14	21	1045	2.6	2.2	
Lilly	Etats-Unis	15	9	1627	1.5	2.1	
Wellcome	Royaume-Uni	16	25	880	2.7	1.9	
Sterling	Etats-Unis	17	35	557	4.3	1.9	
Pfizer	Etats-Unis	18	5	2132	1.1	1.9	
Roche	Suisse	19	7	1939	1.2	1.9	
Searle	Etats-Unis	20	30	637	3.3	1.7	

\* Nombre indisponible

Sources: Scrip, les 20 et 22 décembre 1982, et IMS, décembre 1981.

## 2. Canadian Pharmaceutical Market, Drug Store and Hospital Purchases, Intercontinental Medical Services (IMS), décembre 1981.



## ASPECTS FONDAMENTAUX

### Vue d'ensemble de l'industrie

#### Propriété des entreprises

L'industrie pharmaceutique internationale est constituée de grandes entreprises. Parmi les plus importantes, on compte 11 sociétés d'appartenance américaine, 5 sociétés allemandes, 3 sociétés suisses et 3 sociétés respectivement française, japonaise et britannique.<sup>1</sup> De grandes entreprises sont aussi établies en Suède, en Belgique et au Danemark, ce qui indique qu'un vaste marché intérieur n'est pas essentiel au développement d'entreprises pharmaceutiques d'envergure internationale.

Les ventes, pour chacune des 20 plus grandes sociétés, s'établissent, en 1982, à plus de 1 \$ milliard et, dans le cas de chacune des 30 plus grandes sociétés suivantes, à plus de 300 \$ millions.

---

1. Script World Pharmaceutical News, PJB Publications Ltd., Richmond, Surrey, Angleterre. Décembre 20 et 22 1982.

L'objectif, dans la présente révision, n'est donc pas seulement d'étudier les effets des licences obligatoires sur les prix et sur l'ampleur de l'activité économique de l'industrie pharmaceutique, mais il est également d'explorer la possibilité de modifier certaines politiques.

avoir des effets sur les prix.

consommateurs, s'intéressent vivement à tout changement qui pourrait gatoires. Conséquemment, les gouvernements provinciaux, tout comme les médicaments ont tenu de plus en plus compte du régime des licences obligatoires. Depuis 1969, les programmes provinciaux de remboursement du coût des

trie concernée apparaît particulièrement opportune.

entreprises qui, dans certaines de leurs opérations, utilisent des technologies de pointe, une révision tenant compte des problèmes de l'industrie

public au plus bas prix possible tout en accordant au titulaire du brevet une juste rémunération pour les recherches qu'il a conduites à l'invention...." Généralement, le taux de la redevance a été fixé à 4 % du prix de vente établi par le fabricant.

#### Nécessité d'une révision

Le régime qui s'applique actuellement aux brevets est en place depuis 14 ans. Au cours de cette période, de nombreux changements sont survenus dans l'industrie pharmaceutique. Depuis deux ou trois ans, les sociétés multinationales ont pris des dispositions pour accroître et réorienter leurs activités de recherche et de développement au niveau mondial, notamment dans le domaine grandissant de la biotechnologie. Afin de profiter des progrès dans ce domaine, elles ont procédé à une rationalisation, encore en cours, des moyens de production.

Au cours de cette période de 14 ans, les entreprises titulaires de brevets au Canada ont exprimé leur désaccord profond vis-à-vis des licences obligatoires, portant même le débat sur la place publique. Les pertes d'emplois imputables au démenagement de quelques entreprises ont fait l'objet d'une importante publicité, intensifiant ainsi le débat.

Compte tenu de l'objectif gouvernemental d'accroître les dépenses de R&D au Canada, et étant donné le désir de promouvoir l'expansion de ces

Le taux de redevance sur les médicaments visés par une licence obligatoire sont fixés par le Commissaire des brevets. Bien que la Loi donne le pouvoir de prescrire les facteurs à considérer dans la fixation des taux de redevance, ces facteurs n'ont jamais été définis. Les redevances sont fondées sur une interprétation rigoureuse de la Loi, qui prescrit que le Commissaire doit, en fixant le taux de la redevance, "tenir compte de l'opportunité de rendre les médicaments accessibles au

licence de fabrication, visant il médicaments, avaient été délivrées. Les 14 ans qui ont précédé les modifications de 1969, seulement 19 licences par un ou plusieurs titulaires de licences. Par contre, durant l'importation touchant 62 médicaments; de ceux-ci, 43 ont été commercialisés par un ou plusieurs titulaires de licences. Par contre, durant Entre 1969 et 1982, le Commissaire a octroyé plus de 290 licences à

prix. Les médecins et les pharmaciens sur les médicaments équivalents et leurs mis sur pied différents programmes d'information destinés à renseigner l'adoption par le médecin traitant. Les provinces ont également conçu et lents moins chers, selon la disponibilité de ces derniers et leur acceptation et encouragent les pharmaciens à délivrer des médicaments équivalents pris d'adopter des lois permettant la substitution. Celles-ci autorisent les bénéficiaires de l'aide sociale et les hôpitaux. Elles ont donc entre-

Ces dispositions, adoptées en mars 1969, s'appliquent à tous les produits pharmaceutiques fabriqués selon un procédé chimique ou biologique, qu'ils soient destinés à un usage humain ou animal. (Les différents articles de la Loi sur les brevets s'appliquant aux produits pharmaceutiques sont reproduits en appendice).

Outre les modifications instituant l'octroi obligatoire de licences, d'autres changements ont été apportés.

- La loi sur les marques de commerce a été modifiée.
- Des dispositions ont été prévues pour permettre l'octroi de subventions et de prêts au secteur des produits génériques.
- Une information objective sur les propriétés et les prix des médicaments a été diffusée au sein de la profession médicale.
- Les tarifs douaniers sur les produits pharmaceutiques ont été réduits.
- La taxe de vente fédérale sur les médicaments a été supprimée.

Ces changements visaient à stimuler la concurrence entre les fournisseurs et à faire baisser les prix.

Par la suite, plusieurs provinces canadiennes ont vu leur rôle s'accroître dans la consommation des médicaments. Elles ont donc adopté diverses mesures allant de l'octroi de subventions jusqu'au remboursement total du coût des médicaments achetés par les personnes âgées, les

Rapport de la Commission Harley sur le coût et le prix des produits pharmaceutiques, publié en 1966. Ce rapport recommandait que la loi sur les brevets soit modifiée de façon à permettre l'octroi obligatoire de "licences pour importer des produits pharmaceutiques sous quelque forme que ce soit".

D'après les conclusions de ces études, les sociétés pharmaceutiques jouissaient au Canada d'un important pouvoir sur le marché, pouvoir dont elles se prévalaient en fixant les prix à un niveau plus élevé qu'il en eut été autrement.

Suite à ces études, le ministre de la Consommation et des Corporations a déposé à la Chambre des communes, en septembre 1968, le projet de loi C-102, qui modifiait l'article 41 de la loi sur les brevets. Le but du projet de loi était clairement énoncé dans l'introduction faite par le Ministre :

"... Le gouvernement est déterminé à faire tout ce qu'il peut, au niveau fédéral, pour faire baisser le prix des médicaments, tout en maintenant des conditions qui n'entraînent pas indûment la fabrication de ces produits dans notre pays, qui ne découragent pas la recherche dans le domaine pharmaceutique au Canada..."

Le projet de loi C-102 prévoyait l'octroi de licences obligatoires pour l'importation de médicaments brevetés. (Pour ce qui est de la fabrication de médicaments brevetés, le régime des licences obligatoires existe, au Canada, depuis 1923.) La particularité de la nouvelle disposition est qu'elle autorisait le Commissaire des brevets à accorder des licences non seulement pour la fabrication mais également pour l'importation de produits pharmaceutiques brevetés.



## UNE SITUATION QUI ÉVOLUE

### Historique

Au cours des années 60, le gouvernement fédéral a adopté diverses mesures en vue de répondre aux préoccupations du public concernant le prix élevé des médicaments. Trois études importantes ont été effectuées à ce sujet et publiées sous les titres suivants :

- Rapport de la Commission sur les pratiques restrictives du commerce (C.P.R.C.) sur la fabrication, la distribution et la vente des médicaments. Ce rapport, publié en 1963, recommandait "l'abolition des brevets sur les médicaments".

- Rapport de la Commission Hall sur les soins de santé, publié en 1965. Ce rapport contenait de nombreuses recommandations concernant les médicaments. Parmi les principales, citons la création d'un formulaire national qui déterminerait les prix des médicaments et l'établissement d'un mécanisme efficace d'octroi de licences obligatoires\* pour l'importation, la fabrication et la vente de médicaments. Cette Commission proposait d'attendre 5 ans avant de mettre en oeuvre les recommandations du Rapport de la C.P.R.C. afin de déterminer si les mesures qu'elle-même proposait permettraient d'obtenir des résultats similaires.

\* Une licence obligatoire donne à une personne autre que le titulaire du brevet le droit d'utiliser une invention brevetée. Le titulaire est fondé à recevoir une indemnisation sous forme de redevances, mais il ne peut empêcher le détenteur de la licence d'utiliser son invention. Une licence peut comporter plusieurs brevets s'appliquant au même médicament.

## INTRODUCTION

Le présent document expose les conséquences, sur l'industrie pharmaceutique canadienne, des modifications apportées en 1969 à la Loi sur les brevets. On y analyse les effets de ces modifications sur l'industrie concernée, sur le prix des médicaments vendus sur ordonnance et sur le climat des investissements au Canada. On y étudie également, en regard à la politique gouvernementale de stimuler l'expansion de l'industrie de technologie de pointe, de nouvelles modifications susceptibles d'être apportées à la Loi sur les brevets en vue de créer des conditions plus favorables à l'investissement de la part des principales sociétés pharmaceutiques, tout en garantissant aux Canadiens un approvisionnement régulier de médicaments à des prix raisonnables.

La possibilité d'investir davantage dans la R&D semble demeurer l'apanage des firmes titulaires de brevets. Les propositions visant à étendre la durée de protection du brevet pourraient être les plus favorables à cet égard.

Le gouvernement cherche des moyens de stimuler la croissance de l'industrie pharmaceutique au Canada tout en réaffirmant son objectif de maintenir les prix à un niveau raisonnable. Certaines modifications à la Loi sur les brevets pourraient peut-être permettre de réaliser ce double objectif et, dans cette optique, trois de propositions ont été élaborées. Le choix qui sera fait et la formulation précise des modifications qui seront apportées à la Loi ou aux règlements sur les brevets dépendent des résultats des présentes consultations avec les provinces, les sociétés pharmaceutiques, ceux et celles qui sont engagés dans l'administration des soins de santé et les autres groupes intéressés.

L'impact de chacune de ces propositions sur le développement de l'industrie au Canada dépend de l'influence qu'elle aura sur le comportement des entreprises (fabricants de produits génériques ou sociétés titulaires de brevets) vis-à-vis des importations et des exportations. Une expansion industrielle supposerait nécessairement la fabrication, au Canada, de produits de chimie fine, l'accroissement des exportations de produits finis et l'intensification des travaux de recherche. Les possibilités de développer une industrie chimique domestique, de fabriquer ici des médicaments importés et d'augmenter nos exportations, seraient meilleures à long terme si les fabricants de produits génériques et les sociétés titulaires de brevets étaient motivés à fabriquer au Canada et à rechercher activement des marchés extérieurs. Le régime actuel d'octroi de licences obligatoires serait maintenu et de nouvelles licences pourraient être obtenues pour les médicaments dont la fabrication se ferait au Canada.

Protection sélective contre les licences obligatoires. Les sociétés qui s'engageraient à réaliser une performance particulière et à respecter certains principes en matière de prix, pourraient être protégées contre l'octroi de licences à l'importation. Le non-respect de ces engagements mettrait fin à la protection pour un ou plusieurs des médicaments dont elles détiennent le(s) brevet(s).

Marché exclusif. Un nombre précis d'années devrait s'écouler après l'introduction d'un médicament sur le marché avant qu'un fabricant puisse se prévaloir du régime des licences obligatoires à l'importation. Les titulaires de brevet bénéficieraient ainsi d'une période de marché assuré, ce qui leur permettrait de planifier leurs projets d'avenir.

après l'original. Dans deux cas toutefois, la période a été de moins de

cinq ans.

#### Politiques de rechange

Pour accélérer la croissance de cette industrie, le gouvernement canadien a décidé de modifier la loi sur les brevets de façon à pondérer la politique adoptée en 1969. Dans l'examen des politiques de rechange, on devra tenir compte de leurs effets éventuels à long terme sur les prix. Il faudra peut-être, à cet égard, établir un mécanisme de surveillance des prix, qui utiliserait, comme base de comparaison, le prix des médicaments à l'étranger ou la tendance des indices des prix d'autres produits vendus au Canada. Les sanctions imposables dans les cas de prix excédant les paramètres établis pourraient être définies dans la

Loi.

Trois avenues pour modifier la loi sur les brevets ont été explorées.

- Taux de redevance variables. On pourrait continuer à octroyer des licences, mais le taux des redevances serait fixé en fonction des activités de recherche et de développement effectuées au Canada par le titulaire du brevet.

La fabrication de produits pharmaceutiques au Canada comporte l'importation de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique. La recherche est principalement de type clinique; sur 138 entreprises oeuvrant au Canada, six signalent qu'elles font certaines recherches fondamentales.

D'après les données d'ensemble, la tendance montre que l'industrie a connu une croissance constante depuis l'implantation, en 1969, du régime des licences obligatoires. Les ventes de produits pharmaceutiques au Canada (1,3 \$ milliards en 1981) représentent moins de 2 % du marché mondial (marché libre) des médicaments. Le marché canadien est desservi, dans une proportion de près de 90 %, par des compagnies multinationales titulaires de brevets; la proportion qui reste appartient aux fabricants de produits génériques et aux entreprises productrices d'insuline et de vaccins. Les emplois dans l'industrie, en 1981, se sont maintenus à quelque 16 000, dont 1 300 dans le secteur des produits génériques.

Depuis 1969, 290 licences obligatoires ont été accordées touchant 62 médicaments, dont 43 ont effectivement été mis en marché. En moyenne, les produits fabriqués sous licence sont apparus sur le marché 11 ans



Les pertes de marché qu'elles ont subies se sont injustement concentrées sur celles d'entre elles qui avaient lancé d'importants nouveaux médicaments et ont entraîné une baisse des revenus susceptibles d'être investis dans la recherche et le développement, ainsi que dans la fabrication.

Cette décision de réviser la politique d'octroi obligatoire de licences arrive à point nommé. Le gouvernement a déjà annoncé son intention prioritaire de stimuler l'investissement et l'expansion dans les secteurs de technologie de pointe. L'expérience qu'ont vécue divers secteurs de l'industrie pharmaceutique, par exemple les entreprises titulaires de brevets, et les questions qui les préoccupent doivent être prises en compte. Il est temps d'évaluer les tendances et les progrès engendrés par quatorze ans d'octroi obligatoire de licences à l'importation.

Le Canada n'est pas le seul pays à élaborer des politiques s'appliquant spécialement à l'industrie pharmaceutique. Plusieurs pays utilisent d'autres voies pour contrôler les prix des médicaments et pour promouvoir l'expansion de l'industrie. Des pays comme l'Irlande et Porto Rico attirent l'implantation d'entreprises pharmaceutiques sur leur territoire en offrant de généreux stimulants fiscaux et financiers. À l'heure actuelle, le Canada est le seul pays à utiliser, comme moyen de réaliser ses politiques, le régime des licences obligatoires.

appelée "octroi obligatoire de licences", avait cours au Canada depuis 1923, ne s'appliquant toutefois qu'à la fabrication.

Cette modification à la Loi sur les brevets a été sanctionnée en 1969. Dès le début des années 70, l'avantage de pouvoir importer et vendre des reproductions de médicaments brevetés a permis à un certain nombre de fabricants d'offrir aux consommateurs, à un prix moindre, des médicaments équivalents à ceux produits par les titulaires de brevets. La question du prix des médicaments, à laquelle s'intéressaient déjà les consommateurs, commençait à préoccuper de plus en plus les provinces. Celles-ci étaient en effet engagées dans des programmes de remboursement total ou partiel du coût des médicaments achetés par les hôpitaux, les citoyens âgés et les bénéficiaires de l'aide sociale. En

vue de réduire leurs dépenses dans ce domaine, plusieurs provinces ont entrepris de mettre sur pied des programmes incitant les pharmaciens à délivrer des substituts en remplacement de médicaments plus chers, dépendant de la disponibilité des premiers et de leur acceptation par le médecin traitant.

L'octroi obligatoire de licences et les programmes provinciaux de substitution ont permis de réduire le prix des médicaments soumis à la concurrence de produits génériques, mais ils sont aussi à l'origine de l'expansion qu'a connue l'industrie de fabrication de médicaments génériques. Les entreprises titulaires de brevets soutiennent toutefois que

L'octroi obligatoire de licences dans le  
domaine des produits pharmaceutiques

(Révision de l'article 41 de la Loi sur les brevets)

SOMMAIRE

Historique

Au cours des années 60, les Canadiens sont devenus de plus en plus préoccupés de l'augmentation continue des coûts des soins de santé. L'accent, sur la place publique, a porté sur le coût des médicaments délivrés sur ordonnance. Prenant les devants, le gouvernement fédéral commanda trois importantes études en vue de faire l'examen de la situation. Les trois études ont conclu que le prix des médicaments au Canada était trop élevé.

Le gouvernement adopta alors diverses mesures visant à faire baisser les prix. L'une des plus importantes a consisté à modifier le paragraphe 41(4) de la Loi sur les brevets, de façon à permettre l'importation et la vente de reproductions génériques de médicaments brevetés contre paiement d'une redevance au titulaire du brevet. Cette pratique,

# TABLE DES MATIÈRES

74	APPENDICE
72	CONCLUSION
70	Recherche et développement .....
68	L'Industrie .....
67	Perspectives de croissance de la concurrence et les prix .....
67	Incidences des propositions présentées
65	licences obligatoires .....
64	Protection sélective contre les une période donnée .....
63	Garantie d'un marché exclusif pour variables .....
63	Fixation de taux de redevance
63	sur les brevets
	Modifications possibles à la Loi

# TABLE DES MATIÈRES

Page	
38	Utilisation des licences obligatoires
38	Licences octroyées .....
41	Le titulaire de brevets et les licences .....
42	Les provinces et le régime des licences .....
45	obligatoires .....
47	Incidences sur les prix .....
48	Comparaison des prix à l'échelle .....
49	internationales .....
49	Comparaisons entre le Canada et .....
49	les Etats-Unis .....
50	Réglementation canadienne
50	Loi canadienne sur les brevets .....
52	Application du paragraphe 41(4) .....
54	Réglementation sanitaire sur les nouveaux .....
54	médicaments .....
55	Obligations découlant des conventions
55	internationales
55	La convention de Paris .....
57	L'accord général sur les tarifs douaniers .....
57	et le commerce (GATT) .....
57	Politiques d'autres pays
60	SOLUTIONS POSSIBLES
62	Surveillance des prix

# TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	
INTRODUCTION	I
UNE SITUATION QUI ÉVOLUE	2
Historique .....	2
Nécessité d'une révision .....	6
ASPECTS FONDAMENTAUX	8
Vue d'ensemble de l'industrie .....	8
Propriété des entreprises .....	8
Concentration dans les sous-marchés .....	10
Concurrence et possibilités d'implantation .....	12
Nature particulière du marché .....	13
Structure des sociétés multinationales	14
Recherche et développement .....	14
Fabrication .....	17
Opérations des filiales dans les pays acheteurs.....	18
L'industrie pharmaceutique au Canada	20
Vue d'ensemble .....	20
Tendances de l'ensemble de l'industrie .....	21
Comparaisons entre le Canada et les États-Unis .....	29
Reenseignements sur les entreprises de produits génériques .....	33
Récents événements .....	36

Page





## AVANT-PROPOS

Le gouvernement du Canada a décidé de réviser l'article 41 de la Loi sur les brevets, lequel porte sur l'industrie pharmaceutique. Le présent rapport, préparé à cette fin et rendu public, doit être considéré comme un document de travail. Son objet est de susciter une discussion éclairée sur le régime des licences obligatoires et d'orienter cette discussion vers la recherche de solutions réalistes. L'orientation qui sera prise, les termes de son incorporation à la Loi sur les brevets et l'adoption d'autres modifications qui pourraient se révéler nécessaires à l'expansion de l'industrie pharmaceutique, découleront des consultations qui auront lieu au cours des prochains mois.

L'honorable André Ouellet  
ministre de Consommation et  
Corporations Canada

ISBN 0-662-52532-9

N° de cat. RG 15-2-1983

© Ministère des Approvisionnements et Services Canada 1983

Révision de l'article 41  
de la Loi sur les brevets

Octroi obligatoire de licences  
dans le domaine des produits pharmaceutiques

juin 1983



Canada

# Octroi obligatoire de licences dans le domaine des produits pharmaceutiques Révision de l'article 41 de la Loi sur les brevets

